SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 273

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 21 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 ottobre 2013.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ad assumere a tempo indeterminato, per l'anno scolastico 2013/2014, n. 672 unità di dirigenti scolastici, comprensive dei trattenimenti in servizio, e n. 11.268 unità di personale docente ed educativo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, in particolare la disciplina autorizzatoria di cui all'art. 39, comma 3-*bis*;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e, in particolare, l'art. 1, comma 101, che prevede l'esclusione del comparto scuola dal blocco delle assunzioni, da cui deriva, per il medesimo comparto, l'assoggettamento alla specifica disciplina di settore e alla programmazione del fabbisogno corrispondente alle effettive esigenze di funzionalità e di ottimizzazione delle risorse per il migliore funzionamento dei servizi, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica perseguiti;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» e, in particolare, l'art. 1, comma 523, il quale nell'elencare le amministrazioni statali sottoposte ad un regime di limitazione delle assunzioni a tempo indeterminato, non comprende il comparto scuola;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2008, n. 133, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria, e, in particolare, l' art. 64, che reca disposizioni in materia di organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, concernente misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n. 122 e, in particolare, l'art. 9 che reca disposizioni in materia di contenimento della spesa di impiego pubblico;

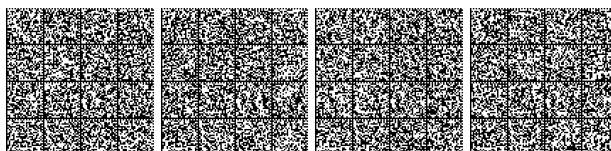
Visto l'art. 9, comma 31, del citato decreto-legge n. 78 del 2010 il quale stabilisce che, al fine di agevolare il processo di riduzione degli assetti organizzativi delle pubbliche amministrazioni, «fermo il rispetto delle condizioni e delle procedure previste dai commi da 7 a 10 dell'art. 72 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2008, n. 133, i trattenimenti in servizio previsti dalle predette disposizioni possono essere disposti esclusivamente nell'ambito delle facoltà assunzionali consentite dalla legislazione vigente in base alle cessazioni del personale e con il rispetto delle relative procedure autorizzatorie»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, concernente disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, ed, in particolare, l'art. 19 che reca disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica e, in particolare, il comma 7, secondo cui «A decorrere dall'anno scolastico 2012/2013 le dotazioni organiche del personale docente, educativo ed ATA della scuola non devono superare la consistenza delle relative dotazioni organiche dello stesso personale determinata nell'anno scolastico 2011/2012, in applicazione dell'art. 64 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2008, n. 133, assicurando in ogni caso, in ragione di anno, la quota delle economie lorde di spesa che devono derivare per il bilancio dello Stato, a decorrere dall'anno 2012, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 6 e 9 dell'art. 64 citato»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca in data 3 agosto 2011, con il quale è stata definita, ai sensi dell'art. 9, comma 17 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, la programmazione triennale per l'assunzione a tempo indeterminato di personale docente ed educativo ed ATA per gli anni scolastici compresi nel triennio 2011/2013, prevedendo per ciascuno degli anni scolastici 2012/2013 e 2013/2014, le assunzioni nel numero massimo di 22.000 unità di personale docente ed educativo e di 7.000 unità di personale ATA, previa verifica da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, della concreta fattibilità del piano nel rispetto degli obiettivi programmati dei saldi di finanza pubblica e fermo restando il regime autorizzatorio in materia di assunzioni di cui all'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Vista la legge 3 maggio 1999, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia di personale scolastico;

Visto l'art. 399 del citato decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 e, in particolare, il comma 1 secondo cui l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola materna, elementare e secondaria, ivi compresi i licei artistici e gli istituti d'arte, ha luogo, per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili, mediante concorsi per

titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo alle graduatorie permanenti di cui al successivo art. 401 del medesimo decreto legislativo;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Direzione generale per il personale scolastico, del 10 luglio 2013, n. 7090, concernente la richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2013/2014, all'assunzione di n. 564 dirigenti scolastici, nonché al trattenimento in servizio di n. 112 dirigenti scolastici;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Direzione generale per il personale scolastico, del 17 luglio 2013, n. 7382, concernente la richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2013/2014, al trattenimento in servizio di ulteriori n. 3 dirigenti scolastici;

Considerato che, come comunicato con la citata nota n. 7382 del 17 luglio 2013, sulla base dei dati forniti da parte degli Uffici scolastici regionali alla Direzione generale competente del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, risulta che i posti dirigenziali vacanti e disponibili al 1° settembre 2013 sono quantificati in n. 1.124 unità;

Preso atto che alle carenze di organico rappresentate si è dovuto sopperire mediante l'attribuzione di una notevole quantità di reggenze e incarichi di presidenza;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Ufficio legislativo Economia- del 21 agosto 2013, n. 10592, con la quale viene espresso parere favorevole in merito all'assunzione e al trattenimento in servizio di un numero complessivo di n. 672 unità di dirigenti scolastici, precisando che il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha, in ragione dell'urgenza, inviato il proprio parere favorevole con nota del 12 agosto 2013, n. 68642;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Direzione generale per il personale scolastico, del 17 luglio 2013, n. 7360, concernente la richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2013/2014, all'assunzione di n. 11.268 unità di personale docente ed educativo e di n. 3.730 unità di personale ATA, corrispondenti alle reali cessazioni dal servizio, ribadendo, altresì, la precedente richiesta di autorizzazione ad assumere le unità il personale ATA per l'anno scolastico 2012/2013;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Ufficio legislativo Economia - del 21 agosto 2013, n. 10587, con la quale viene espresso parere favorevole all'assunzione delle sole n. 11.268 unità di personale docente ed educativo richieste, mentre per il personale ATA, vengono richiesti ulteriori elementi informativi circa la disponibilità effettiva, al netto di esuberi, dei posti e la loro distribuzione territoriale e professionale;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 3 luglio 2001, n. 255, come modificato dall'art. 9, comma 19, del sopra richiamato decreto-legge n. 70 del 2011, che fissa al 31 agosto di ogni anno il termine entro il quale effettuare le immissioni in ruolo;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13 recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica», ed in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *ii)* che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Ritenuto di aderire ai citati pareri espressi dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 agosto 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 maggio 2013, concernente «Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pubblica amministrazione e semplificazione al Ministro senza portafoglio On.le Gianpiero D'Alia»;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è autorizzato, per l'anno scolastico 2013/2014, ad assumere a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili:

n. 672 unità di dirigenti scolastici, comprensive dei trattenimenti in servizio;

n. 11.268 unità di personale docente ed educativo.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 7 ottobre 2013

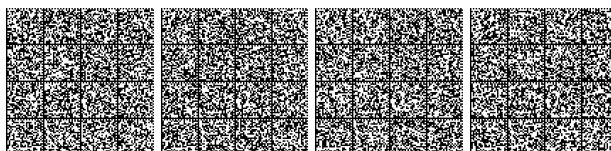
NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

D'ALIA, *Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione*

SACCOMANNI, *Ministro dell'economia e finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2013
Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 8, foglio n. 328

13A09471

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 luglio 2013.

Soggetti beneficiari di cui all'articolo 16, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2011. (Decreto n. 1371/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 16 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo n. 297 del 27 luglio 1999, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica n. 593 dell'8 agosto 2000, pubblicato sul supplemento ordinario n. 10 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal Decreto Legislativo 27 luglio 1999, n. 297»;

Visto in particolare, l'art. 16, del citato Decreto che disciplina la concessione di premi per progetti di ricerca già finanziati nell'ambito dei Programmi Quadro Comunitari di Ricerca e Sviluppo;

Visti inoltre, i commi 2, 3, 4, 5 e 6 del richiamato art. 16 i quali disciplinano le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi;

Visto il D.M. n. 372/Ric. del 25 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 dell'8 aprile 2004 di modifica dei termini e delle modalità di presentazione delle domande di cui al citato art. 16, decreto ministeriale n. 593/00;

Viste le domande prenotate, per via telematica, presso questo Ministero per l'ottenimento dei contributi di cui al comma dello stesso articolo, per le quali è stata effettuata, la prescritta attività istruttoria;

Viste le disponibilità dei piani di ripartizione delle risorse del Fondo Agevolazione alla Ricerca relative agli anni 2007-2008, 2009 e 2010-2011;

Visto il Decreto Ministeriale n. 235/Ric. del 21 febbraio 2007 che eleva l'importo degli aiuti «*de minimis*» da euro 100.000,00 a euro 200.000,00 a decorrere dal 1° gennaio 2007 come previsto dal Regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione in data 15 dicembre 2006;

Visto il Decreto Direttoriale n. 307/Ric. dell'11 giugno 2013 con il quale sono state ammesse alle agevolazioni ai sensi dell'art. 16 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593, le domande valutate positivamente dall'Ufficio;

Vista la richiesta di parere del Direttore Generale all'Avvocatura Generale dello Stato del 27 dicembre 2012, prot. n. 7911, in ordine alle domande trasmesse da consorzi, società consortili e parchi tecnologici;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura Generale dello Stato del 26 giugno 2013 all'ammissibilità dei suindicati soggetti;

Vista la nota dell'Ufficio VI, prot. n. 961 del 10 luglio 2013, con la quale si propone l'ammissione all'erogazione per ulteriori due domande presentate nell'anno 2011 secondo la disponibilità economica prevista dai predetti decreti di riparto;

Ritenuta l'opportunità di procedere alla formazione di un secondo elenco comprendente i suindicati soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e, contestualmente alla formazione del presente decreto, assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti, con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione

Decreta:

Art. 1.

È approvato il secondo elenco di soggetti beneficiari dei contributi per l'anno 2011, di cui all'art. 16, del Decreto del Ministero dell'Istruzione, Università e della Ricerca n. 593 dell'8 agosto 2000 per un totale di € 51.645,68.

L'elenco, allegato al presente Decreto, ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

L'importo di € 51.645,68 è da imputare sulle disponibilità del Fondo delle Agevolazioni alla Ricerca, di cui alle premesse. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

Art. 3.

È autorizzata sul capitolo di cui all'art. 2 l'erogazione in favore dei rispettivi beneficiari, della somma complessiva di € 51.645,68 - sezione nazionale.

Art. 4.

Il competente Ufficio VI/DGCSR provvede alla formale comunicazione nei riguardi dei soggetti interessati.

Il presente Decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 230

ALLEGATO

Articolo 16 – D.M. 593 dell’8 agosto 2000
Allegato al II decreto di concessione – Bando 2011

N°	DM	Data	Ora	Millesimi	Ragione Sociale/CUP	Sez.	TITOLO (*ACRONIMO*)	PREMIO (€)
1	DM62557	01/06/2011	10:00:01	482	**Parco Tecnologico Padano S.r.l. B18F13000100001**	AA	FRUIT BREEDOMICS	25.822,84
2	DM62560	01/06/2011	10:00:09	704	**Parco Tecnologico Padano S.r.l. B18F13000090001**	AA	BIOGNOSTIX	25.822,84
							TOTALE	**51.645,68**

13A09292

DECRETO 17 luglio 2013.

Soggetti beneficiari di cui all’articolo 16, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell’8 agosto 2000, per l’anno 2010. (Decreto n. 1370/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l’adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell’art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 16 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo n. 297 del 27 luglio 1999, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto del Ministero dell’Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica n. 593 dell’8 agosto 2000, pubblicato sul supplemento ordinario n. 10 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297»;

Visto in particolare, l’art. 16, del citato Decreto che disciplina la concessione di premi per progetti di ricerca già finanziati nell’ambito dei Programmi Quadro Comunitari di Ricerca e Sviluppo;

Visti inoltre, i commi 2, 3, 4, 5 e 6 del richiamato art. 16 i quali disciplinano le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi;

Visto il D.M. n. 372/Ric. del 25 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 dell’8 aprile 2004 di modifica dei termini e delle modalità di presentazione delle domande di cui al citato art. 16, decreto ministeriale n. 593/00;

Viste le domande prenotate, per via telematica, presso questo Ministero per l’ottenimento dei contributi di cui al comma dello stesso articolo, per le quali è stata effettuata, la prescritta attività istruttoria;

Viste le disponibilità dei piani di ripartizione delle risorse del Fondo Agevolazione alla Ricerca relative agli anni 2007-2008, 2009 e 2010-2011;

Visto il Decreto Ministeriale n. 235/Ric. del 21 febbraio 2007 che eleva l’importo degli aiuti «*de minimis*» da euro 100.000,00 a euro 200.000,00 a decorrere dal 1º gennaio 2007 come previsto dal Regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione in data 15 dicembre 2006;

Visto il Decreto Direttoriale n. 57/Ric. del 14 febbraio 2012 con il quale sono state ammesse alle agevolazioni ai sensi dell'art. 16 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593, le domande valutate positivamente dall'Ufficio;

Vista la richiesta di parere del Direttore Generale all'Avvocatura Generale dello Stato del 27 dicembre 2012, prot. n. 7911, in ordine alle domande trasmesse da consorzi, società consortili e parchi tecnologici;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura Generale dello Stato del 26 giugno 2013 all'ammissibilità dei suindicati soggetti;

Vista la nota dell'Ufficio VI, prot. n. 960 del 10 luglio 2013, con la quale si propone l'ammissione all'erogazione per ulteriori sette domande presentate nell'anno 2010 secondo la disponibilità economica prevista dai predetti decreti di riparto;

Ritenuta l'opportunità di procedere alla formazione di un secondo elenco comprendente i suindicati soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Visto l'art. 11 comma 2 del decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visti gli articoli 26 e 27 del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e, contestualmente alla formazione del presente decreto, assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti, con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione.

Decreta:

Art. 1.

È approvato il secondo elenco di soggetti beneficiari dei contributi per l'anno 2010, di cui all'art. 16, del decreto del Ministero dell'Istruzione, Università e della Ricerca n. 593 dell'8 agosto 2000 per un totale di € 180.759,88.

L'elenco, allegato al presente Decreto, ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

L'importo di € 180.759,88 è da imputare sulle disponibilità del Fondo delle Agevolazioni alla Ricerca, di cui alle premesse. le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

Art. 3.

È autorizzata sul capitolo di cui all'art. 2 l'erogazione in favore dei rispettivi beneficiari, della somma complessiva di € 180.759,88 di cui:

€ 154.937,04 sezione nazionale;

€ 25.822,84 sezione aree depresse.

Art. 4.

Il competente Ufficio VI/DGCSR provvede alla formale comunicazione nei riguardi dei soggetti interessati.

Il presente Decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 231

ALLEGATO

Articolo 16 – D.M. 593 dell'8 agosto 2000
Allegato al III decreto di concessione – Bando 2010

N°	DM	Data	Ora	Mls.	Ragione Sociale/CUP	Sez.	TITOLO (*ACRONIMO*)	PREMIO (€)
1	DM60502	01/06/2010	10:00:01	79	**Parco Tecnologico Padano S.r.l. B18F13000110001**	AA	PORRSCON	25.822.84
2	DM60508	01/06/2010	10:02:18	657	**Colosseum Combinatorial Chemistry Centre For Technology - c4t - S.C. a r.l. B58F13000040001**	AA	FLORINASH	25.822.84
3	DM60488	01/06/2010	12:56:11	295	**Neuroscienze Pharma Ness S.C. a r.l. B78F13000150001**	AA	PETBRAIN	25.822.84
4	DM60562	08/06/2010	18:25:11	7	**Naicons S.C. a r.l. B48F13000160001**	AA	LAPTOP	25.822.84
5	DM60712	30/07/2010	10:28:10	767	**Matres S.C. a r.l. B48F13000170001**	AA	SUPERSONIC	25.822.84
6	DM60711	30/07/2010	10:32:19	798	**Matres S.C. a r.l. B48F13000180001**	AA	NANOMICRO	25.822.84
7	DM62413	30/12/2010	15:03:42	438	**Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare S.C. a r.l. B98F13000170001**	AD	FOCUS	25.822.84
TOTALE								**180.759,88**

13A09293

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 novembre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 1° marzo 2013 e scadenza 1° settembre 2044, quarta e quinta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2013 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per

l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 4 ottobre 2013, n. 117, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 104.193 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 15 maggio e 10 luglio 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 1° marzo 2013 e scadenza 1° settembre 2044;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quarta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 1° marzo 2013 e scadenza 1° settembre 2044. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 novembre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quinta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 novembre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 75 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,75% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 75 giorni.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2014 al 2044, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2044, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2013

p. Il direttore generale del tesoro: CANNATA

13A09452

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 novembre 2013.

Elenco annuale, aggiornato al 30 settembre 2013, delle imprese autorizzate alla fabbricazione, impiego e commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle imprese titolari di licenza per le sostanze classificate nella categoria 1 dei precursori di droghe.

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», e successive modifiche e integrazioni;

Visto in particolare l'art. 16 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che prevede la pubblicazione annuale dell'elenco delle imprese autorizzate alla fabbricazione, impiego e commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 50 «Attuazione dei regolamenti (CE) numeri 273 /2004, 111/2005 e 1277/2005, come modificato dal regolamento (CE) 297/2009, in tema di precursori di droghe, a norma dell'art. 45 della legge 4 giugno 201, n. 96» che prevede il rilascio di una specifica licenza per lo svolgimento di attività relative a sostanze classificate nella categoria 1 dei precursori di droghe;

Visto il decreto direttoriale 5 dicembre 2003 «Sistema informativo dell'Ufficio centrale stupefacenti»;

Ritenuto pertanto di dover provvedere alla pubblicazione del previsto elenco annuale;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1.

L'elenco annuale, aggiornato al 30 settembre 2013, delle imprese autorizzate alla fabbricazione, impiego e commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle imprese che, ai fini del commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope, utilizzano depositi terzi autorizzati, è riportato negli allegati *A*, *B*, *C*, *D* che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

L'elenco annuale, aggiornato al 30 settembre 2013, delle imprese titolari di licenza per lo svolgimento di attività relative a sostanze classificate nella categoria 1 dei precursori di droghe è riportato nell'allegato E, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2013

Il dirigente dell'Ufficio centrale stupefacenti
APUZZO.

ALLEGATO *A*

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALLA FABBRICAZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	SOSTANZE	DECRETO	SCADENZA
F13	S.A.L.A.R.S. S.P.A.	COMO	CO	MATERIE PRIME FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE (A.P.I.), SOSTANZE ELENCATE IN TAB. I SOLO PER PREPARAZIONE DI STANDARDS, CONCENTRATI DI POPPY STRAW, FENOBARBITALE ORIPAVINA OSSIMORFONE PROPILESEDRINA TEBAINA FOLCODINA IDROCODONE BUPRENORFINA E CANNABIS	14526	11-feb-15
F42	TRIFARMA S.P.A.	CERIANO LAGHETTO	MB	METADONE INTERMEDIO E METADONE	13959	09-nov-13
F47	OLON S.P.A.	GARBAGNATE	MI	FENDIMETRAZINA ,FENTERMINA, AMFEPRAMONE,PENTAZOCINA, BENZFETAMINA, -2-[N-(2-IDROSSIETIL)- METILAMINO]-1-FENILPROPAN-1-ONE, TILIDINA	14455	17-dic-14
F29	CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L.	PAULLO	MI	ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, BROTIZOLAM, CLOBAZAM, CLONAZEPAM, CLORAZEPATO, CLORDIAZEPOSSIDO, DIAZEPAM, ESTAZOLAM, ETIZOLAM,FLUNITRAZEPAM, FLURAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, MEDAZEPAM, MIDAZOLAM, NITRAZEPAM, OXAZEPAM, PRAZEPAM, TEMAZEPAM, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM	14866	01-ott-15
F45	EUTICALS S.P.A.	ROZZANO	MI	TAPENTADOLO	14320	30-lug-14
F39	SYNTECO S.P.A.	SAN MARTINO SICCOMARIO	PV	BUPRENORFINA, METADONE, METADONE INTERMEDIO, TEBAINA, OSSICODONE, OSSIMORFONE, IDROCODONE E ORIPAVINA	14614	15-apr-15
F18	INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.	SARONNO	VA	ZOPICICLONE, PENTAZOCINA	14707	24-giu-15
F5	F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ALTE DI MONTECCHIO MAGGIORE	VI	BROMAZEPAM, CLORDIAZEPOSSIDO, CLOBAZAM, CLONAZEPAM, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, ESTAZOLAM,FLUNITRAZEPAM, FLURAZEPAM,KETAZOLAM, LORAZEPAM, MEDAZEPAM, MIDAZOLAM, NITRAZEPAM, OXAZEPAM, PENTAZOCINA, PRAZEPAM, TEMAZEPAM, TETRAZEPAM, ZOPICLONE,ESZOPICLONE	14833	09-set-15
F37	ZACH SYSTEM S.P.A.	LONIGO	VI	ZALEPLON	14401	12-nov-14

ALLEGATO *B*

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I351	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	NOVI LIGURE	AL	MIDAZOLAM	14296	22-ago-14
I297	KEMIKA S.P.A.	OVADA	AL	GAMMABUTIRROLATTONE	14100	09-mar-14
I 2	A.C.R.A.F. S.P.A.	ANCONA	AN	CODEINA, FLUNITRAZEPAM, N-OSSICODEINA, ALFENTANIL, SUFENTANIL, MORFINA, ZOLPIDEM	14447	31-dic-14
I361	EUREKA S.R.L. - LAB. DIVISION	CHIARAVALLE	AN	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14427	21-dic-14
I321	PFIZER ITALIA S.R.L.	ASCOLI PICENO	AP	ALPRAZOLAM, OSSAZEPAM, TRIAZOLAM	14334	04-set-14
I365	A.MENARINI MANIFACTURING LOGISTIC AND SERVICES S.R.L.	L'AQUILA	AQ	DIAZEPAM	14593	19-mar-15
I327	SANOFI-AVENTIS S.P.A.	SCOPPITO	AQ	SPEC. MED. "FRISIUM" contenente clobazam (solo confezionamento) E LORAZEPAM, FENOBARBITAL, NONCHE' CLOBAZAM (per esami di laboratorio)	14459	17-dic-14
I388	BASF POLIURETANI ITALIA S.P.A.	VILLANOVA D'ASTI	AT	GAMMABUTIRROLATTONE	14195	10-mag-14
I394	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.	BREMBATE	BG	CODEINA	14638	05-mag-15
I100	S.A.L.F. S.P.A. - LABORATORIO FARMACOLOGICO	CENATE SOTTO	BG	MORFINA, PETIDINA, FENOBARBITALE, FENTANIL, CODEINA, LORMETAZEPAM	14564	15-mar-15
I412	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.	NEMBRO	BG	BUPRENORFINA, LORAZEPAM, DELORAZEPAM, BROMAZEPAM, TRIAZOLAM, CODEINA	14365	09-ott-14
I400	FATRO S.P.A.	OZZANO EMILIA	BO	AMFETAMINA, CATINA, CATINONE per uso diagnostico	14644	15-mag-15
I334	MONTENEGRO S.R.L.	S.LAZZARO DI SAVENA	BO	FOGLIE DI COCA PER LA PRODUZIONE DI LIQUORI	14470	19-dic-14
I326	SANOFI-AVENTIS S.P.A.	BRINDISI	BR	SODIO DIETILBARBITURATO	14756	15-lug-15
I278	WHITFORD S.R.L.	BRESCIA	BS	GAMMABUTIRROLATTONE	14374	25-ott-14
I355	PHARM@IDEA S.R.L.	TRAVAGLIATO	BS	BUTALBITALE, FENOBARBITALE, CODEINA, OSSAZEPAM, ACIDO GAMMA-IDROSSIBUTIRRICO, LORAZEPAM, ALPRAZOLAM, ESTAZOLAM, DIAZEPAM, BROMAZEPAM, LORMETAZEPAM, DELORAZEPAM, TRIAZOLAM (confezionamento secondario)	14677	10-mag-15
I395	FARMALABOR S.R.L.	CANOSA DI PUGLIA	BT	CLORAZEPATO	14539	02-mar-15
I295	DMS FARMACEUTICI S.P.A.	TAVERNERIO	CO	CODEINA	14497	02-feb-15
I275	SIRTON PHARMACEUTICALS S.P.A.	VILLA GUARDIA	CO	DIAZEPAM E BARBITALE come reagenti per analisi; custodia di controcampioni contenenti BROMAZEPAM E DIAZEPAM	14835	12-set-15
I428	DE SALUTE S.R.L.	SORESINA	CR	ALPRAZOLAM BROMAZEPAM BROTIZOLAM DELORAZEPAM DIAZEPAM FENTANIL LORAZEPAM LORMETAZEPAM PRAZEPAM TRIAZOLAM ZOLPIDEM ZOPICLONE CLONAZEPAM CODEINA	14705	04-giu-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I229	A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	FIRENZE	FI	CODEINA, DIAZEPAM E NORDAZEPAM	14592	19-mar-15
I132	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	FIRENZE	FI	ACQUISTO IMPIEGO E DISTRIBUZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI	14639	06-mag-15
I380	MENARINI RICERCHE S.P.A.	FIRENZE	FI	MORFINA, PENTOBARBITALE, FENOBARBITALE, CLORDIAZEPOSSIDO, DIAZEPAM, NITRAZEPAM, BARBITALE, FENTANIL, AMFETAMINA, DESTROAMFETAMINA	14853	15-set-15
I310	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.	REGGELLO	FI	CODEINA, MORFINA, BROTIZOLAM, BROMAZEPAM, FLUNITRAZEPAM, METADONE, OSSICODONE	14448	31-dic-14
I239	ENRICO GIOTTI S.P.A.	SCANDICCI	FI	GAMMABUTIRROLATTONE	13980	28-nov-13
I 80	L. MOLTENI & C. DEI FRATELLI ALITTI - SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	SCANDICCI	FI	METADONE MORFINA OSSICODONE PETIDINA KETAMINA BUPRENORFINA FENTANIL (per produzione medicinali); CODEINA MORFINA N-OSSIDO IDROCODONE SUFENTANIL OSSICODONE N-OSSIDO (esclusivo uso laboratorio)	14846	22-set-15
I309	POLYMED S.R.L.	TAVARNELLE VAL DI PESA	FI	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14735	05-lug-15
I429	FERLITO LOGISTICS S.R.L.	ANAGNI	FR	FENTANIL, LORMETAZEPAM, MIDAZOLAM, REMIFENTANIL, OSSICODONE	14764	28-lug-15
I410	SANOFI AVENTIS S.P.A.	ANAGNI	FR	CLORAZEPATO, NONCHE' STANDARD ANALITICI CON NITRAZEPAM E NORDAZEPAM, E REAGENTI ANALITICI DI ACIDO BARBITURICO E BARBITALE SODICO	14107	05-mar-14
I338	CARE S.R.L.	GENOVA	GE	MORFINA, CODEINA, DIIDROCODEINA, EROINA, METADONE, ECGONINA, AMFETAMINA, METAMFETAMINA, MDMA, MDA, MDEA, MBDB, BUPRENORFINA, BARBITALE, FENOBARBITALE, DELTA-9-TETRAIDROCANNABINOLO, LORAZEPAM	14011	12-dic-13
I416	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	SANREMO (Via Ariosto)	IM	OSSAZEPAM, ACIDO GAMMA-IDROSSIBUTIRRICO E GAMMABUTIRROLATTONE	14147	20-mar-14
I228	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	SANREMO (Via Dante Alighieri)	IM	ACIDO GAMMA-IDROSSIBUTIRRICO, OSSAZEPAM	14146	20-mar-14
I413	S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO	CAVENAGO D'ADDA	LO	ALAZEPAM ALPRAZOLAM BROMAZEPAM BROTIZOLAM CLOBAZAM CLONAZEPAM CLORAZEPAM CLORDIAZEPOSSIDO CLOTIAZEPAM DELORAZEPAM DIAZEPAM ESTAZOLAM ETIZOLAM FLURAZEPAM KETAZOLAM LORAZEPAM LORMETAZEPAM MEDAZEPAM MEPROBAMATO MIDAZOLAM NIMETAZEPAM NITRAZEPAM NORDAZEPAM OSSAZEPAM OSSAZOLAM PINAZEPAM PRAZEPAM QUAZEPAM TEMAZEPAM TETRAZEPAM TRIAZOLAM ZALEPLON ZOLPIDEM ZOPICLONE	14070	12-feb-14

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I375	SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	LIVRAGA	LO	ALPRAZOLAM, BARBEXACLONE, BROMAZEPAM, CLONAZEPAM, CLOTIAZEPAM, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, ETIZOLAM, FENOBARBITALE, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, MIDAZOLAM, CODEINA, SUFENTANIL, TRIAZOLAM (confezionamento secondario)	14715	17-giu-15
I424	WYETH LEDERLE S.R.L.	APRILIA	LT	OSSAZEPAM, LORAZEPAM, TEMAZEPAM, MEPROBAMATO, ZALEPLON, METILCATINONE, ALPRAZOLAM, DIAZEPAM, FENTANIL, PRAZEPAM, TRIAZOLAM	14469	19-dic-14
I423	ABBVIE S.R.L.	CAMPOVERDE DI APRILIA	LT	PENTAZOCINA, DIIDROCODEINA, DELORAZEPAM E BARBESACLONE, NONCHE' PROPILESEDRINA E FENOBARBITALE (uso laboratorio)	14700	21-mag-15
I218	JANSSEN CILAG S.P.A.	LATINA	LT	IDROMORFONE, CODEINA, REMIFENTANIL, MORFINA, DIIDROMORFINA, METILFENIDATO, TAPENTADOLO	14870	01-ott-15
I366	KEDRION S.P.A.	GALLICANO	LU	BARBITALE	14734	26-lug-15
I417	CIT S.R.L.	BURAGO DI MOLGORA	MB	PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E (confezionamento primario e secondario)	14250	11-giu-14
I354	REDOX S.N.C. DI AROSIO ANTONIA & C.	MONZA	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. I E II (esclusivamente per analisi)	14547	19-feb-15
I322	DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	BARANZATE DI BOLLATE	MI	LEVOMETAMFETAMINA PER PRODUZIONE SELEGILINA HCL	14561	04-mar-15
I248	FAMAR ITALIA S.P.A.	BARANZATE DI BOLLATE	MI	CODEINA, FENOBARBITALE, LORAZEPAM, FOLCODINA, MORFINA	14131	17-mar-14
I345	FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.	CALEPPIO DI SETTALA	MI	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOSTANZE ELENCATE NELLA TAB. II	14811	09-set-15
I349	S.P.A. ITALIANA LABORATORI BOUTY	CASSINA DE' PECCHI	MI	FENTANIL	14187	20-apr-14
I358	ITALFARMACO S.P.A.	CINISELLO BALSAMO	MI	PENTOBARBITALE E ZOLPIDEM (PER SPERIMENTAZIONE ANIMALE E STUDI CLINICI)	14317	30-ago-14
I 79	METROZ ESSENCES S.P.A.	COLOGNO MONZESE	MI	GAMMABUTIROLATTONE	13975	08-dic-13
I371	BAYER HEALTHCARE MANIFACTURING S.R.L.	GARBAGNATE MILANESE	MI	FENOBARBITALE, METILFENOBARBITALE, LORAZEPAM, FLURAZEPAM, OSSAZEPAM, LORMETAZEPAM, ETIZOLAM	14088	19-feb-14
I315	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.	GORGONZOLA (V. Muoni)	MI	CODEINA, CLORDIAZEPOSSIDO,DIAZEPAM, MEPROBAMATO, NITRAZEPAM, CLONAZEPAM, MEDAZEPAM	14528	14-feb-15
I306	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.	GORGONZOLA (V. Pascoli)	MI	CLONAZEPAM, CODEINA, CLORDIAZEPOSSIDO, DIAZEPAM, MEPROBAMATO, NITRAZEPAM, MEDAZEPAM	14527	14-feb-15
I180	COSMO S.P.A.	LAINATE	MI	FENOBARBITALE, NORDAZEPAM, PRAZEPAM, OSSICODONE, CODEINA, ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, LORAZEPAM, DIAZEPAM	14842	13-ott-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I300	HOSPIRA S.P.A.	LISCATE	MI	BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, DIDROCODEINA, DIAZEPAM, FENTANIL, IDROCODONE, IDROMORFONE, NORDAZEPAM, PENTAZOCINA, TEMAZEPAM, PENTOBARBITALE, BARBITALE, CODEINA, KETAMINA E MORFINA	14442	16-dic-14
I372	PIEFFE NORD S.R.L.	LISCATE	MI	ALPRAZOLAM BROMAZEPAM DELORAZEPAM LORAZEPAM DIAZEPAM LORMETAZEPAM TRIAZOLAM KETAZOLAM ETIZOLAM FENTANIL ZOLPIDEM OSSICODONE FENOBARBITALE METILFENOBARBITALE	14794	04-ago-15
I335	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	MASATE	MI	FENOBARBITALE, PENTAZOCINA, DIAZEPAM, MIDAZOLAM, NORDAZEPAM	14231	20-mag-14
I187	ITALFARMACO S.P.A.	MILANO	MI	DIAZEPAM, ZOLPIDEM NONCHE' CONTROCAMPIONI DI "FENTALGON" (FENTANIL)	14248	14-giu-14
I199	MIPHARM S.P.A.	MILANO	MI	BUTALBITALE, FENOBARBITALE, CODEINA, OXAZEPAM, ACIDO GAMMAIDROSSIBUTIRRICO, LORAZEPAM, ALPRAZOLAM, ESTAZOLAM, DIAZEPAM, BROMAZEPAM, LORMETAZEPAM, DELORAZEPAM, TRIAZOLAM, TEMAZEPAM, MIDAZOLAM	14776	04-ago-15
I 92	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	MILANO	MI	AMFETAMINA, ALPRAZOLAM, METILFENOBARBITALE, FENOBARBITALE, CODEINA, FOLCODINA, DESTROPROPOSSIFENE, COCAINA, PENTOBARBITALE, MORFINA, FENTERMINA	14359	01-ott-14
I121	VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	MILANO	MI	ALPRAZOLAM, DIAZEPAM, FLURAZEPAM E TRIAZOLAM	14066	12-feb-14
I217	PATHEON ITALIA S.P.A.	MONZA	MI	MORFINA, DIPIPANONE, FLURAZEPAM, ALPRAZOLAM, TRIAZOLAM, ALFENTANIL, SUFENTANIL, FENTANIL, REMIFENTANIL, PIRITRAMIDE	14634	21-apr-15
I364	ROTTAPHARM S.P.A.	MONZA	MI	FENOBARBITALE, PENTOBARBITALE, MORFINA, FENCICLIDINA, KETAMINA, DIAZEPAM, MIDAZOLAM, ZOLPIDEM, CODEINA, OSSICODONE, COCAINA	14545	22-feb-15
I353	ACTAVIS ITALY S.P.A.	NERVIANO	MI	FENTANIL, KETAMINA, STANDARD ANALITICI	14546	07-mar-15
I244	IMAF INDUSTRIA MATERIALI FOTOCHIMICI S.P.A.	PESCHIERA BORROMEO	MI	GAMMABUTIRROLATTONE	14023	20-dic-13
I404	APTALIS PHARMA S.R.L.	PESSANO CON BORNAGO	MI	CATINA	14863	10-ott-15
I265	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	ROZZANO	MI	ALPRAZOLAM, LORAZEPAM, FENOBARBITALE, BROMAZEPAM, PRAZEPAM, TRIAZOLAM, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, BROTIZOLAM, CLOBAZAM, CLOTIAZEPAM, CLORDIAZEPOSSIDO	14002	12-dic-13
I403	EUTICALS S.P.A.	ROZZANO	MI	TAPENTADOLO	14743	01-lug-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I405	APTALIS PHARMA S.R.L.	S. GIULIANO MILANESE	MI	OSSAZEPAM E DESTROPROPOSSIFENE	14864	10-ott-15
I409	LABORATORIO CHIMICO INTERNAZIONALE S.P.A.	SEGRATE	MI	MEPROBAMATO	14163	28-mar-14
I178	ROCHE S.P.A.	SEGRATE	MI	BROMAZEPAM, CLONAZEPAM, DIAZEPAM, FLUNITRAZEPAM, FLURAZEPAM, MIDAZOLAM	14751	09-lug-15
I378	DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.P.A.	SETTALA	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI ELENCATE NELLA TAB.II	14812	07-set-15
I391	EUROFINS BIOLAB S.R.L.	VIMODRONE	MI	SOSTANZE ELENCATE NELLE TAB. I E II	14302	23-lug-14
I399	NEOTRON S.P.A.	MODENA	MO	COCAINA, DELTA-8-THC E DELTA-9-THC PER USO ANALITICO	14676	03-mag-15
I 70	LAMP SAN PROSPERO S.P.A.	SAN PROSPERO SULLA SECCHIA	MO	SOSTANZE ELENCATE NELLA TAB. II	14206	07-mag-14
I421	STM GROUP S.R.L.	POZZUOLI	NA	FENTANIL REMIFENTANIL SUFENTANIL FENOBARBITALE PENTAZOCINA DIAZEPAM MIDAZOLAM ALPRAZOLAM BROMAZEPAM DELORAZEPAM LORAZEPAM LORMETAZEPAM TRIAZOLAM ((confezionamento secondario)	14328	02-set-14
I357	KEDRION S.P.A.	S.ANTIMO	NA	BARBITALE	14419	30-nov-14
I194	NOVARTIS FARMA S.P.A.	TORRE ANNUNZIATA	NA	BUTALBITALE E CODEINA	14800	08-ago-15
I230	PROCOS S.P.A.	CAMERI	NO	GAMMABUTIRROLATTONE	14753	15-lug-15
I369	SIKA POLYURETHANE MANUFACTURING S.R.L.	CERANO	NO	GAMMABUTIRROLATTONE	13979	27-nov-13
I426	TAKEDA ITALIA S.P.A.	CERANO	NO	ESTAZOLAM	14845	17-set-15
I347	PRC TICINUM LAB S.R.L.	NOVARA	NO	SOSTANZE ELENCATE NELLE TAB. I E II	14330	02-set-14
I341	EIGENMANN & VERONELLI S.P.A.	S.MARTINO DI TRECATE	NO	GAMMABUTIRROLATTONE	14871	21-ott-15
I314	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	CORTEMAGGIORE	PC	ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, ESTAZOLAM, LORMETAZEPAM, LORAZEPAM, , MIDAZOLAM, NORDAZEPAM, PRAZEPAM, TRIAZOLAM, CLOTIAZEPAM	14001	12-dic-13
I427	A.C.E.F. S.P.A.	FIORENZUOLA D'ARDA	PC	CLORAZEPATO	14582	25-mar-15
I419	CHIMAN S.R.L.	SAN NICOLO' DI ROTTOFRENO	PC	PMA (PARA-METOSSIAMFETAMINA)	14267	25-giu-14
I406	ALLOGA (ITALIA) S.R.L.	PADOVA	PD	PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D-E (confezionamento secondario)	14504	29-gen-15
I193	ALFA WASSERMANN S.P.A.	ALANNO	PE	LORAZEPAM, DIAZEPAM, MORFINA, DELORAZEPAM, PENTOBARBITALE	14432	02-dic-14

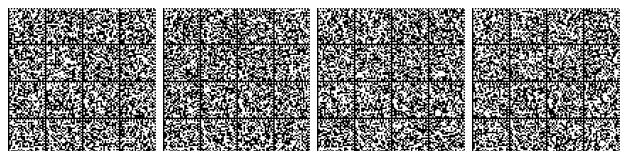
ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I402	GALILEO RESEARCH S.R.L.	MIGLIARINO PISANO	PI	PENTOBARBITALE, COCAINA, MORFINA, ETILMORFINA, DIAZEPAM, ESOBARBITALE, KETAMINA, FENOBARBITALE, BUPRENORFINA, NALOXONE	14766	18-ago-15
I407	LABORATORI ARCHA S.R.L.	OSPEDALETTO	PI	SOSTANZE ELENCATE NELLE TAB. I E II, ESCLUSIVAMENTE PER ANALISI CONTO TERZI	13971	20-nov-13
I210	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	PISA	PI	FLURAZEPAM, ETIZOLAM, CODEINA, N-OSSICODEINA, OSSAZEPAM	14728	20-lug-15
I430	GALENO S.R.L.	CARMIGNANO	PO	CLORAZEPATO	14737	25-giu-15
I415	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	PARMA (L.go Belloli 11/A)	PR	DIAZEPAM, KETAMINA, PENTOBARBITALE, FENOBARBITALE, MIDAZOLAM (per ricerca farmaco-tossicologica)	14523	11-feb-15
I 15	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	PARMA (V. S. Leonardo 96)	PR	PARA-METOSSIAMFETAMINA	14636	03-mag-15
I148	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	PARMA (Via Palermo 26/A)	PR	DIAZEPAM, PENTOBARBITALE, KETAMINA	14637	03-mag-15
I299	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	S. POLO DI TORRILE	PR	REMIFENTANIL, PIRITRAMIDE, FENTANIL, ALFENTANIL E SUFENTANIL	14584	18-mar-15
I332	FALORNI S.R.L.	SERRAVALLE PISTOIESE	PT	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOSTANZE ELENCATE NELLA TAB. II	14284	10-lug-14
I425	LAB ANALYSIS S.R.L.	CASANOVA LONATI	PV	BUPRENORFINA, CODEINA, DIIDROCODEINA, FOLCODINA, IDROCODONE, OSSICODONE, OSSIMORFONE, TAPENTADOLO, ALPRAZOLAM, BARBEXACLONE, BROMAZEPAM, CLORDIAZEPOSSIDO, DIAZEPAM, FLUDIAZEPAM, FLURAZEPAM, LOPRAZOLAM, LORMETAZEPAM, MEPROBAMATO, NORDAZEPAM, PENTAZOCINA, PINAZEPAM, TEMAZEPAM, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM, ZOPICLONE, FENOBARBITALE, LORAZEPAM, OXAZEPAM	14758	11-set-15
I420	MYTHEN S.P.A.	CORANA	PV	BARBITALE	14323	02-ago-14
I 66	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. - SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	MEDE	PV	CODEINA, FENOBARBITALE , LORAZEPAM , DIAZEPAM, MEPROBAMATO, FLURAZEPAM, OSSAZEPAM	14141	19-apr-14
I376	HIKMA ITALIA S.P.A.	PAVIA	PV	REMIFENTANIL	14836	16-set-15
I119	TEOFARMA S.R.L.	PAVIA	PV	CLORDIAZEPOSSIDO, PINAZEPAM, FENOBARBITALE, MEPROBAMATO, TEMAZEPAM, CODEINA, DIAZEPAM, LOPRAZOLAM, NORDAZEPAM, DIIDROCODEINA, BROMAZEPAM, FLURAZEPAM, OXAZEPAM, LORMETAZEPAM, LORAZEPAM	14074	12-feb-14
I422	CEVA SALUTE ANIMALE S.P.A.	CAVRIAGO	RE	KETAMINA	14346	12-set-14

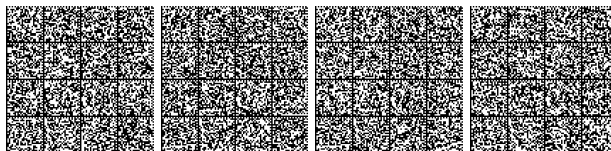
ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

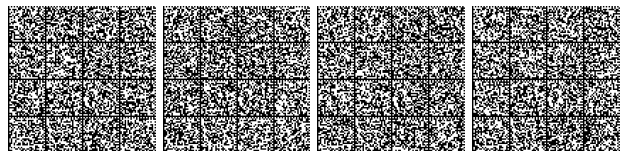
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I382	MENARINI RICERCHE S.P.A.	POMEZIA	RM	PENTOBARBITALE, FENTANIL, KETAMINA, MIDAZOLAM NONCHE' KITS DIAGNOSTICI, TAMPONI E STANDARD ANALITICI	13978	27-nov-13
I362	RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE S.P.A.	POMEZIA	RM	KETAMINA, FENOBARBITALE, MORFINA, DIAZEPAM, PENTOBARBITALE, CODEINA, BUPRENORFINA, OSSICODONE, PMA (para-metossiamfetamina) E BARBITALE per sperimentazione e ricerca	14407	15-nov-14
I111	SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.	POMEZIA	RM	MEDAZEPAM, DESTROAMFETAMINA, KETAMINA, PENTOBARBITAL, MORFINA, LSD	14421	02-dic-14
I277	INTERLAB S.R.L.	ROMA	RM	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14315	24-ago-14
I359	A.C.R.A.F. S.P.A.	S. PALOMBA - POMEZIA	RM	MORFINA, PENTOBARBITALE, FENOBARBITALE, CODEINA, DIAZEPAM, KETAMINA, BARBITALE	13999	12-dic-13
I272	VALPHARMA INTERNATIONAL S.P.A.	PENNABILLI	RN	ALPRAZOLAM, CATINA, DIAZEPAM, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM, METILFENIDATO, LORAZEPAM, BROMAZEPAM, IDROMORFONE	14020	31-dic-13
I396	GENETIC S.P.A.	FISCIANO	SA	LORAZEPAM, ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, PRAZEPAM, LORMETAZEPAM, CODEINA, TRIAZOLAM, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, MIDAZOLAM, ZOLPIDEM	14688	21-mag-15
I176	FISIOPHARMA S.R.L.	PALOMONTE	SA	DIAZEPAM, FENOBARBITALE, MIDAZOLAM, KETAMINA	14851	22-set-15
I401	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	MONTERONI D'ARBIA	SI	MIDAZOLAM	14008	06-dic-13
I414	SIENA BIOTECH S.P.A.	SIENA	SI	DIAZEPAM, FENOBARBITAL, MIDAZOLAM, NORDAZEPAM	14079	13-feb-14
I418	MONTENEGRO S.R.L.	TERAMO	TE	FOGLIE DI COCA PER LA PRODUZIONE DI LIQUORI	14471	19-dic-14
I307	COMEDICAL S.A.S. DI GARDUMI PAOLA & C.	MATTARELLO	TN	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14516	04-feb-15
I179	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	RAVINA DI TRENTO	TN	CODEINA, LORAZEPAM, PRAZEPAM, OSSICODONE, METADONE	14345	23-set-14
I408	BRACCO IMAGING S.P.A.	COLLERETTO GIACOSA	TO	KETAMINA E BUPRENORFINA	14097	27-feb-14
I289	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	IVREA	TO	DIAZEPAM CLORDIAZEPOSSIDO OXAZEPAM CLORAZEPATO LORAZEPAM BROMAZEPAM CLOBAZAM KETAZOLAM PRAZEPAM ALPRAZOLAM PINAZEPAM ETIZOLAM CLOTIAZEPAM DELORAZEPAM FLURAZEPAM NITRAZEPAM FLUNITRAZEPAM ESTAZOLAM TRIAZOLAM LORMETAZEPAM TEMAZEPAM MIDAZOLAM BROTIZOLAM QUAZEPAM NORDAZEPAM (confez.secondario ZOLPIDEM)	13957	28-nov-13
I360	CHELAB S.R.L.	RESANA	TV	SOSTANZE ELENCATE NELLE TAB. I E II per studi analitici BPL	14645	10-mag-15

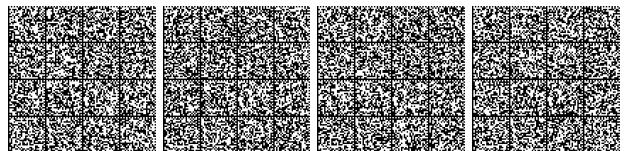
ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

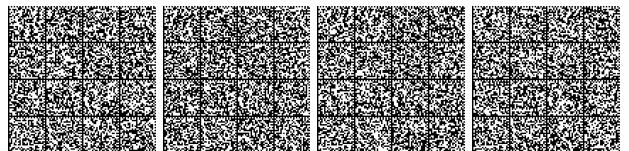
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
I 68	LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	CARONNO PERTUSELLA	VA	CODEINA, BARBITALE, FENOBARBITALE, DIFENOSSILATO, PENTAZOCINA, METADONE, CLORDIAZEPOSSIDO, DIAZEPAM, LORAZEPAM, MEDAZEPAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, LORMETAZEPAM, TRIAZOLAM	14532	22-feb-15
I184	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	ORIGGIO	VA	CLOTIAZEPAM, DIAZEPAM, BUPRENORFINA, MORFINA, FENTANIL, TAPENTADOLO	14226	10-giu-14
I328	SANOFI-AVENTIS S.P.A.	ORIGGIO	VA	FENOBARBITALE, DIAZEPAM E ZOPICLONE	14006	11-dic-13
I214	MONICO S.P.A.	MESTRE	VE	MORFINA, PETIDINA, IDROMORFONE	14093	09-mar-14
I292	F.LLI MAZZON S.P.A.	SCHIO	VI	GAMMABUTIRROLATTONE	14182	29-mar-14
I337	ZAMBON S.P.A.	VICENZA	VI	FOLCODINA, MORFINA, CODEINA	14617	04-apr-15
I393	APTUIT (VERONA) S.R.L.	VERONA	VR	FENTANIL BUPRENORFINA METADONE E CLOBAZAM come A.P.I.; FENTANIL ALFENTANIL BROMAZEPAM NORDAZEPAM OSSICODONE DIIDROETORFINA METADONE BUPRENORFINA COCAINA DESTROAMFETAMINA DIAZEPAM EROINA KETAMINA MAZINDOLO mdma METAMFETAMINA METILFENIDATO MIDAZOLAM MORFINA FENCICLIDINA PENTAZOCINA PENTOBARBITAL REMIFENTANIL TRIAZOLAM ZOLPIDEM CODEINA IDROMORFONE FENOBARBITAL CLORDIAZEPOSSIDO E 2C-1 in ambito G.P.L.	14695	21-mag-15

ALLEGATO C

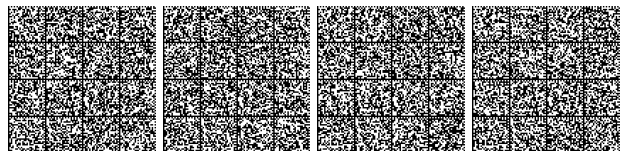
ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

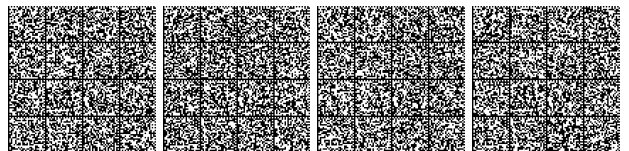
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C379	PANTANO FARMACEUTICI S.P.A.	CANICATTI'	AG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13973	30-nov-13
C411	RICCOBONO S.P.A.	CANICATTI'	AG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14217	26-mag-14
C235A	CO.SI.FAR. - COOPERATIVA SICILIANA FARMACISTI SOC. COOP.	RIBERA	AG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14225	03-giu-14
C708A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	ALESSANDRIA	AL	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14628	17-apr-15
C267A	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	ALESSANDRIA	AL	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14845	15-set-15
C620A	FARMACIA DELL'OSPEDALE DR. MONTIGLIO EDOARDO	CASALE MONFERRATO	AL	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14513	10-feb-15
C751A	BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A.	NOVI LIGURE	AL	SPEC. MED. "MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA"	14714	13-giu-15
C229	FARMACISTI ASSOCIATI PIEMONTE S.R.L.	SOLERO	AL	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14151	31-mar-14
C42	A.C.R.A.F. S.P.A. - AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO	ANCONA	AN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14285	27-lug-14
C266	FIGLI DI GIUSEPPE FERRANTI DI FERRUCCIO FERRANTI & C. S.A.S.	ANCONA	AN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14655	31-mag-15
C395A	FARMACENTRO SERVIZI E LOGISTICA SOC. COOP.	JESI	AN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14367	08-ott-14
C460	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	ACQUAVIVA PICENA	AP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14611	19-apr-15
C520A	C.I.A.M. S.R.L.	ASCOLI PICENO	AP	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14854	29-set-15
C160A	PFIZER ITALIA S.R.L.	MARINO DEL TRONTO	AP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14335	04-set-14
C668A	VAL S.R.L.	MONTEPRANDONE	AP	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14647	01-mag-15
C166A	INTERFARMA S.R.L.	PORTO S.GIORGIO	AP	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14059	03-feb-14
C509A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	AP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14733	11-lug-15
C853	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	AVEZZANO	AQ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13990	05-dic-13
C103A	S.A.F.A.R. - SERVIZI AUTONOMI FARMACISTI ABRUZZESI RIUNITI SOC. COOP.	AVEZZANO	AQ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14065	23-feb-14
C33	A.F.M. AZIENDA FARMACEUTICA MUNICIPALIZZATA S.P.A.	AREZZO	AR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14797	15-ago-15
C490A	FARMACIA CERATI DI ZAMBONARDI ALDO	S. DAMIANO D'ASTI	AT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14616	07-apr-15
C954	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	MERCOGLIANO	AV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14622	19-apr-15
C643A	CODEFAR S.R.L.	MONTEFORTE IRPINO	AV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14275	01-lug-14
C277	GALENO S.P.A.	BARI	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14457	31-dic-14
C434	SCHIROLI FARMACEUTICI S.N.C.	BARI	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. E	14026	04-gen-14
C204	FARMACA - FARMACEUTICI CANNONE S.P.A.	BARLETTA	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14068	15-feb-14

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

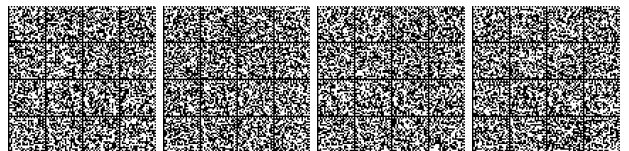
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C889	MURGIA VETERINARIA S.R.L.	GIOIA DEL COLLE	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14061	13-feb-14
C185A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	MODUGNO	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14668	31-mag-15
C202A	FAR.P.AS. FARMACISTI PUGLIESI ASSOCIATI SOC. COOP.	MODUGNO	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14052	05-feb-14
C14A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	MODUGNO	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14281	03-lug-14
C473	S. A. F. - SOCIETA' APPULA FARMACEUTICI S.R.L.	MODUGNO	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14134	26-mar-14
C694	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	TRIGGIANO	BA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14620	19-apr-15
C499A	FARMACIA S. PAOLO - DR.SSA SILVIA FARINA & C. S.A.S.	AZZANO S. PAOLO	BG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14542	13-mar-15
C474A	FARMACIA S. ANNA DR. GAZZOLA UMBERTO & C. S.N.C.	BERGAMO	BG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14832	07-set-15
C952	PHARDIS S.R.L.	CALVENZANO	BG	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14440	08-dic-14
C440A	CTF GROUP SOC. COOP. A R.L.	LALLIO (Via Provinciale)	BG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14825	30-set-15
C476A	CTF GROUP SOC. COOP. A R.L.	LALLIO (Via Montegrappa)	BG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14839	30-set-15
C380A	FARMACEUTICA OROBICA S.R.L.	PONTIROLO NUOVO	BG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14417	25-nov-14
C584A	FARMACIA DOTT. GUARNERI S.N.C. DI GUARNERI ISABELLA & C.	TREVIGLIO	BG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14096	27-feb-14
C609A	FARMACIA MASARONE	BIELLA	BI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14123	06-mar-14
C224	FARMACEUTICI S.V.I.M.A. S.R.L.	BENEVENTO	BN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14540	11-mar-15
C648A	FARMACENTRO SERVIZI E LOGISTICA SOC. COOP.	ANZOLA DELL'EMILIA	BO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14300	23-lug-14
C700	A.F.M. AZIENDA FARMACEUTICA MUNICIPALIZZATA S.P.A.	BOLOGNA	BO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14242	29-giu-14
C207A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	CALDERARA DI RENO	BO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14458	31-dic-14
C371A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	CASALECCHIO DI RENO	BO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14665	31-mag-15
C769	SEBIA ITALIA S.P.A.	MINERBIO	BO	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14613	19-apr-15
C815	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	MINERBIO	BO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14587	19-apr-15
C633A	AZIENDA TERAPEUTICA ITALIA NA - ATI - S.R.L.	OZZANO DELL'EMILIA	BO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14265	25-giu-14
C905	VETEFAR S.R.L.	OZZANO EMILIA	BO	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14290	13-lug-14
C197A	PLURIPHARMA S.R.L.	SAN LAZZARO DI SAVENA	BO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E	14118	29-mar-14
C847	ALLEANZA SALUTE DISTRIBUZIONE S.P.A.	BRINDISI	BR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14822	09-set-15
C106	C.E.F. - COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SOC. COOP. A R.L.	BRESCIA	BS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II ANCHE AD USO VETERINARIO	13944	31-ott-13

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C109A	PHARMAIDEA S.R.L.	TRAVAGLIATO	BS	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14736	24-giu-15
C571A	UNIONEFFE SOCIETA' COOPERATIVA	CANOSA DI PUGLIA	BT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14018	26-dic-13
C191A	ROESSLER S.R.L.	BOLZANO	BZ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14804	21-set-15
C94A	DOTT. A. SCARPA DEL DOTT. LUIGI SCARPA & C. S.A.S.	ASSEMINI	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14038	10-gen-14
C289A	DIFARMA S.P.A.	CAGLIARI	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14720	30-giu-15
C275A	GEDITA S.R.L.	CAGLIARI	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14821	23-set-15
C542	LOGISTICA FARMACEUTICA S.R.L.	CAGLIARI	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14190	15-apr-14
C337	MEDIFARMA S.R.L.	CAGLIARI	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14252	01-lug-14
C543	S.I.M.A. -SOCIETA INGROSSO MEDICINALI E AFFINI S.P.A.	CAGLIARI	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14332	07-set-14
C332	MASSIMI FARMACEUTICI S.A.S.	QUARTUCCIU	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14391	30-nov-14
C364A	CONFARMA S.R.L.	SELARGIUS	CA	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14799	06-ago-15
C666A	UNIFARM SARDEGNA SPA	SESTU	CA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14725	30-giu-15
C783	GALENITALIA S.P.A.	CAMPOBASSO	CB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14750	31-lug-15
C352A	ZOO. VET. S.R.L.	CAMPOBASSO	CB	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14216	29-mag-14
C261A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	SAN MASSIMO	CB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14670	31-mag-15
C774	EMX2 S.R.L.	CANCELLO SCALO	CE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14672	30-mag-15
C260A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	CARINARO	CE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14395	30-nov-14
C75	CEFARM S.R.L.	CASERTA	CE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14404	19-nov-14
C643	FIGLI DI LUIGI ORLANDI S.R.L.	MARCIANISE	CE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14681	20-mag-15
C598A	AS. FA. NA. SOC. COOP. A R.L.	SAN MARCO EVANGELISTA	CE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14081	13-feb-14
C608A	SO. DI. FARM. S.R.L.	MIGLIANICO	CH	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E	14122	06-mar-14
C427A	MEDIGEA S.R.L.	SAN GIOVANNI TEATINO	CH	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14663	02-mag-15
C347A	GALENITALIA S.P.A.	VASTO	CH	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14747	31-lug-15
C678A	SOFAD S.R.L.	SAN CATALDO	CL	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14383	22-ott-14
C919	VETEFARMA S.R.L.	CUNEO	CN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14729	26-lug-15
C503	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	FOSSANO (Via Mondovì)	CN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14708	29-giu-15
C367A	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	FOSSANO (Via N. Sauro)	CN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14847	12-set-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C227A	ALCYON ITALIA S.P.A.	MARENE	CN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14370	16-ott-14
C662A	FARMACIA VIA MILANO DEL DOTT. DANIELE FARE'	COMO	CO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14385	29-ott-14
C475	S.A.L.A.R.S. S.P.A.	COMO	CO	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14486	11-gen-15
C753A	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SOC. COOP. A R.L.	ERBA	CO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14721	30-giu-15
C604A	PREMIATA FARMACIA CENTRALE DOTT.SSA MATILDE ROBBIO	ERBA	CO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14084	14-feb-14
C556A	FARMACIA BELLONI ETTORE & C. S.N.C.	MARIANO COMENSE	CO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14041	18-gen-14
C855	FRANCHINI PRODOTTI CHIMICI S.R.L.	MOZZATE	CO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14366	04-ott-14
C37A	DMS FARMACEUTICI S.R.L.	TAVERNERIO	CO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14496	06-feb-15
C455	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA S.C.R.L.	CREMONA	CR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14213	31-mag-14
C922	DE SALUTE S.R.L.	SORESINA	CR	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14390	01-nov-14
C584	FARMABRUZIA S.R.L.	CASTROVILLARI	CS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14482	17-gen-15
C450A	ENRICO MOLLICA MEDICINALI S.P.A.	COSENZA	CS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14053	08-feb-14
C793	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	MANGONE	CS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14848	11-ott-15
C104A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	RENDE	CS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14361	13-ott-14
C136A	SIDIS (SINERGIE DISTRIBUTIVE SICILIANE) S.R.L.	ACICASTELLO	CT	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14659	15-mag-15
C344A	GALENITALIA S.P.A.	BELPASSO	CT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14674	14-mag-15
C488A	D.M. BARONE S.P.A.	CATANIA	CT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14479	09-gen-15
C405A	SOLPHARMA 2000 S.R.L.	CATANIA	CT	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14872	06-ott-15
C563A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	MISTERBIANCO	CT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13984	30-nov-13
C457A	MAZZOLENI BENESSERE S.R.L.	MISTERBIANCO	CT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E	14240	20-giu-14
C983	SOFAD S.R.L.	MISTERBIANCO	CT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14115	24-mar-14
C240	FARMOS S.R.L.	VALVERDE	CT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14201	25-mag-14
C280A	SALVIA FARMACEUTICI S.R.L.	VALVERDE	CT	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14569	27-mar-15
C359A	FARM. ALARICO S.P.A.	FALERNA	CZ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14331	07-set-14
C402A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	LAMEZIA TERME	CZ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14667	31-mag-15
C858	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	MARCELLINARA	CZ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14740	30-giu-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

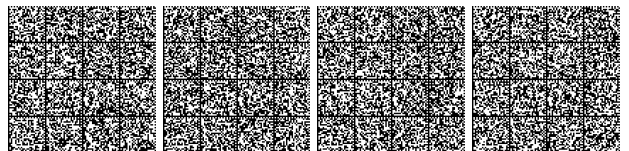
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C99A	MEDICAL DIVISION DI TRIPI SALVATORE	ENNA	EN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14493	30-gen-15
C890	ZAMBONI NUOVE TECNOLOGIE S.N.C. DI BRIGHI RINA & C.	FORLI'	FC	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14657	06-mag-15
C463A	VETERINARIA SAVIGNANESE S.R.L.	SAVIGNANO SUL RUBICONE	FC	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14761	21-lug-15
C845	ALLEANZA SALUTE DISTRIBUZIONE S.P.A.	FOGGIA	FG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14834	09-set-15
C860	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	FOGGIA	FG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14604	04-apr-15
C278A	V.E.M. FARMACEUTICI S.R.L.	LUCERA	FG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14829	04-set-15
C959	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	SAN SEVERO	FG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13958	29-nov-13
C849	ALLEANZA SALUTE DISTRIBUZIONE S.P.A.	CALENZANO	FI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14541	15-mar-15
C701A	REG PHARMA S.R.L.	CALENZANO	FI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14571	13-mar-15
C236	FARMA-SYSTEM DI SANNA ELVIO, BARTOLINI SANTINO E FANTAPPIE' VALERIO S.N.C.	FIRENZE	FI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14798	17-set-15
C877	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	FIRENZE	FI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14446	31-dic-14
C83A	A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS & SERVICES S.R.L.	PRATO	FI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14591	19-mar-15
C775	L. MOLTENI & C. DEI FRATELLI ALITTI - SOCIETA' DI ESERCIZIO - S.P.A.	SCANDICCI	FI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14619	28-apr-15
C36A	VETEFAR S.R.L.	SCANDICCI	FI	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14344	20-set-14
C111A	PASQUALI S.R.L.	SESTO FIORENTINO	FI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14537	27-feb-15
C775A	KEY 4 HEALTH S.R.L.	FERMO	FM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14852	24-set-15
C125	CO.RO.FAR. -COOPERATIVA DI SERVIZI ALLE FARMACIE SOC.COOP.	FORLI'	FO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14784	07-ago-15
C626A	FERLITO LOGISTICS S.R.L.	ANAGNI	FR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14400	08-nov-14
C272A	SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	ANAGNI	FR	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14703	27-mag-15
C94	CO.FA.C. - COOPERATIVA FARMACEUTICA CIOCIARA S.R.L.	FROSINONE	FR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14438	11-dic-14
C469	SPEMITAL S.P.A.	FROSINONE	FR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14067	17-feb-14
C480A	CENTRO MEDICO CECCARDI - ISTITUTO DIAGNOSI E TERAPIE SPECIALISTICHE S.R.L.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14499	02-feb-15
C166	DI.FAR. S.P.A.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14538	28-feb-15
C706A	FARMACIA LA FARMACEUTICA DEL DOTT. ROBERTO ZERBETTO	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14548	25-feb-15
C546A	FARMACIA PESCETTO DEL DR. PIETRO PLINIO PESCETTO	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14841	10-ott-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C510A	FARMACIA SAN GIACOMO S.A.S. DI MENETTO DOTT. MARCO & C.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14814	29-set-15
C231	FARMAGI S.R.L.	GENOVA	GE	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14505	21-gen-15
C398A	FARMASERVICE S.R.L.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14722	30-giu-15
C588	MEDICAL SYSTEMS S.P.A.	GENOVA	GE	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14143	25-mar-14
C299A	PHARMAZENA S.R.L.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14823	30-set-15
C494A	SAN GIORGIO PHARMA S.R.L.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13964	15-nov-13
C422A	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14612	19-apr-15
C167A	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14746	31-lug-15
C802	UNIONE FARMACISTI LIGURI S.P.A.	GENOVA	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14869	27-ott-15
C372A	FARMACIA PESCETTO DI PESCETTO MARCO	GENOVA PEGLI	GE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14024	21-dic-13
C198A	ALLOGA (ITALIA) S.R.L.	PADOVA	GE	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14503	29-gen-15
C365A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	GROSSETO	GR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14099	27-feb-14
C221A	ZOO FARVET DI DELLO ROSSO MASSIMILIANO	GROSSETO	GR	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14139	31-mar-14
C487	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	BUSSANA DI SANREMO	IM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14709	29-giu-15
C107	COOPERATIVA FARMACEUTICA LECCHESE SOC. COOP. PER AZIONI	LECCO	LC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14449	31-dic-14
C273	GALATINAMED S.R.L.	GALATINA	LE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14559	25-mar-15
C110	COOFARMA SALENTO SOC. COOP.	LECCE	LE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14263	11-lug-14
C20A	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	LECCE	LE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14443	17-dic-14
C435A	EURODIFARM S.R.L.	CASALMAIOCCO	LO	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14194	22-apr-14
C443A	SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	LIVRAGA (V. Cascina Nuova)	LO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II ANCHE AD USO VETERINARIO	14055	28-feb-14
C23A	SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	LIVRAGA (V. delle Industrie)	LO	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14706	29-mag-15
C328A	VETEFAR S.R.L.	SAN MARTINO IN STRADA	LO	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14223	14-mag-14
C208A	FARLA SOC. COOP.	BORGO SAN MICHELE	LT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14813	21-set-15
C941	LATINAVETE S.R.L.	LATINA	LT	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	13966	14-nov-13

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C605A	FARMACIA BASCHIERI DI BASCHIERI DAVIDE, CHIARA & C. S.N.C.	ALTOPASCIO	LU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14214	09-mag-14
C710A	FARMACIA SODINI S.A.S.	CAPANNORI	LU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14694	21-mag-15
C324A	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	CAPANNORI	LU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14580	19-apr-15
C736A	FARMACIA SANTA MARIA DEL DOTT. FRANCESCO OLIVARI	CAPEZZANO PIANORE	LU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14661	02-mag-15
C707A	FARMACIE LEMMI DEL DR. ITALO LEMMI S.A.S.	CASTELNUOVO DI GARFAGNANA	LU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14552	21-feb-15
C719A	FARMACIE LEMMI DEL DR. ITALO LEMMI S.A.S.	CASTELNUOVO DI GARFAGNANA	LU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14693	21-mag-15
C664A	FARMACIA CANALI DEL DR. MASSIMO CANALI & C. S.A.S.	VIAREGGIO	LU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14551	27-feb-15
C224A	COLUMBUS PHARMA S.R.L.	DESIO	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14268	25-giu-14
C629A	EQUI-FARMA S.R.L.	MONZA	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14409	03-dic-14
C697A	FARMACIA DEL SOLE DR.SSA PERRECA PATRIZIA	MONZA	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14585	19-mar-15
C696A	FARMACIA GARINO S.A.S. DI BIFULCO UMBERTO & C.	MONZA	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14586	19-mar-15
C763A	EUROPHARMACEUTICA S.R.L.	ORNAGO	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14795	04-ago-15
C713A	FARMACIA CENTRALE DELLA DOTT.SSA MARIA ANTONIA RAPPOCCIOLO & C. S.A.S.	SEVESO	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14589	22-mar-15
C559A	FARMACIA BELLOTTI DR. ALESSANDRO	VERANO BRIANZA	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14094	27-feb-14
C642A	FARMACIE COMUNALI S.P.A.	CIVITANOVA MARCHE	MC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14337	13-set-14
C638A	NUOVA VETERINARIA S.R.L.U.	MONTECASSIANO	MC	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14266	25-giu-14
C464	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	POLLENZA	MC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14610	19-apr-15
C50A	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	RECANATI	MC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14452	31-dic-14
C454A	ITALMED AGRI S.R.L.	TREIA	MC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. A, B, C, D AD USO VETERINARIO	14127	11-mar-14
C190	ENRICO MOLLICA MEDICINALI S.P.A.	MESSINA	ME	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14487	14-gen-15
C343A	GALENITALIA S.P.A.	MESSINA	ME	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14132	20-mar-14
C78	CESAREO FARMACOSM S.R.L.	MESSINA-CONTESSE	ME	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14126	09-mar-14
C492A	FARMADISTRIBUZIONE S.P.A.	PISTUNINA	ME	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14598	11-apr-15
C72A	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	TORREGROTTA	ME	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14599	19-apr-15
C519A	FARMACEUTICA REPUBBLICA S.R.L.	CALEPPIO DI SETTALA	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14085	21-feb-14
C142A	FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.	CALEPPIO DI SETTALA	MI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14809	09-set-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

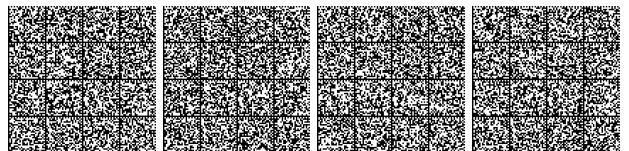
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C146A	STM GROUP S.R.L.	CAMBIAGO	MI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14682	29-mag-15
C288A	FARMINTESA LOGISTICA S.P.A.	CARPIANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14615	28-apr-15
C780A	FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.	CARPIANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14865	25-set-15
C841	BECKMAN COULTER S.P.A.	CASSINA DE' PECCHI	MI	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14264	14-lug-14
C583	INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A.	CAVENAGO BRIANZA	MI	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	13232	25-mar-14
C24A	SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	CERRO AL LAMBRO	MI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14704	27-mag-15
C637A	FARMA FUTURE SRL	CINISELLO BALSAMO	MI	PREPARAZIONI TAB.II	14384	29-ott-14
C677A	FARMACIA RISORGIMENTO S.N.C. DEL DOTT. PALOTTA MASSIMO & C.	CINISELLO BALSAMO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14382	22-ott-14
C290A	LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A.	CORBETTA	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14719	30-giu-15
C408A	BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	GARBAGNATE MILANESE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14087	19-feb-14
C783A	FARMALVARION S.R.L.	GORGONZOLA	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14868	26-set-15
C02A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	LAINATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14630	29-apr-15
C597A	FARMACIA DEL CORSO DEL DR. FREZZA ANDREA	LEGNANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14071	12-feb-14
C283A	PHARM-TECH GROUP S.R.L.	LISCATE	MI	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	13969	29-nov-13
C392	PIEFFE NORD S.R.L.	LISCATE	MI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14658	05-mag-15
C614A	CD PHARMA S.R.L.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14436	16-dic-14
C441A	CTF GROUP SOC. COOP. A R.L.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14859	30-set-15
C693A	FARMACEUTICA REPUBBLICA S.R.L.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14491	13-gen-15
C686A	FARMACIA ABRUZZI 23	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14433	02-dic-14
C759A	FARMACIA AFFORI DEL DR. LUIGI WAIFER SPAGGIARI & C. S.A.S.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14778	28-lug-15
C762A	FARMACIA BRIANZA S.N.C.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14793	04-ago-15
C575A	FARMACIA DESENZANI S.A.S. DI GIANFRANCO E STEFANO DESENZANI & C.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14423	09-dic-14
C791A	FARMACIA DOTT. DE LUCA A. & F. S.N.C.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14874	20-ott-15
C792A	FARMACIA GENOVA S.A.S. DI FRANCESCO DE LUCA & C.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14875	20-ott-15
C558A	FARMACIA PAOLO SARPI S.N.C. DEI DOTTORI PIERO E PAOLO PIANA	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14224	14-mag-14

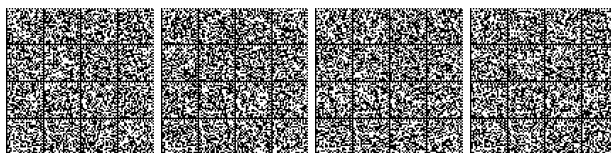
ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

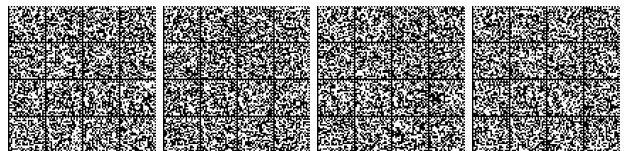
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C557A	FARMACIA PESENTI S.N.C. DEI DOTTORI PIANA PAOLO E PIANA PIERO	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14162	28-mar-14
C646A	GIAMPAOLO DOTT. FARMACISTA GIAMMASSIMO	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14629	21-apr-15
C778	ISTITUTO GANASSINI S.P.A. DI RICERCHE BIOCHIMICHE	MILANO	MI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14626	28-apr-15
C580A	SACCO PIER FRANCO	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14424	04-dic-14
C213A	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14058	05-feb-14
C101	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	NOVATE MILANESE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14394	30-nov-14
C625A	FERLITO LOGISTICS S.R.L.	PESCHIERA BORROMEO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14399	08-nov-14
C312A	LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A.	SAN DONATO MILANESE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14566	22-mar-15
C754	BIO-RAD LABORATORIES S.R.L.	SEGRATE	MI	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	13998	22-dic-13
C453A	ESSERE BENESSERE S.P.A.	SEGRATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14498	20-gen-15
C242A	PROFARCO ITALIA S.R.L.	SEGRATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14642	03-mag-15
C416	ROCHE S.P.A.	SEGRATE	MI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14752	10-lug-15
C878	SPEM S.P.A.	SEGRATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14270	25-giu-14
C404A	U.F.M. - UNIONE FARMACEUTICA MILANESE S.R.L.	SEGRATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14086	28-feb-14
C41	AZIENDA SPECIALE FARMACIE COMUNALI	SESTO SAN GIOVANNI	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14767	31-lug-15
C70	CARLO SESSA S.P.A.	SESTO SAN GIOVANNI	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13986	13-dic-13
C418A	DHL SUPPLY CHAIN (Italy) S.P.A.	SETTALA	MI	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14826	12-set-15
C411A	DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.R.L.	TRIBIANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14380	08-nov-14
C502A	BOMI ITALIA S.P.A.	VAPRIO D'ADDA	MI	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14578	15-apr-15
C410A	DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.R.L.	VIGNATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14379	08-nov-14
C230A	LOGISTIC VERCESI S.R.L.	VIGNATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14274	01-lug-14
C676	ALLEANZA SALUTE DISTRIBUZIONE S.P.A.	VIMERCATE	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14304	29-lug-14
C537A	CONFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	BAGNOLO S. VITO	MN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14429	30-nov-14
C636A	FARMACIA S. MARTINO SNC DOTTORI MAURO E DANIELE ZANGOBBI	SAN MARTINO DELL'ARGINE	MN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14777	04-ago-15
C432A	B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.	MIRANDOLA	MO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. A, D	13961	11-nov-13
C528	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	MATERA	MT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14560	01-mar-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C742A	DELLA ROCCA S.R.L. UNIPERSONALE	BOSCOREALE	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14771	31-lug-15
C244	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	CASANDRINO	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14520	18-feb-15
C602A	FARMACIA ARPINO S.A.S. DEL DOTT. COZZOLINO MARIO & C.	CASORIA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14483	15-gen-15
C684A	FARMACIA MARIA DELLA NEVE DOTT. CANALE S.A.S. DELLA DOTT.SSA IDA CARLA CANALE	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14529	17-feb-15
C479A	FARMACIA COZZOLINO DI MARIO E CIRO COZZOLINO S.N.C.	ERCOLANO	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14635	01-mag-15
C215	FARMACEUTICI ARISTIDE TONACCI S.R.L.	MUGNANO DI NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14117	29-mar-14
C548A	ANTICA FARMACIA MEDICEA S.R.L.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14858	29-set-15
C661	FARMA. RI. STA.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14509	29-gen-15
C765A	FARMACIA GARZIA	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14805	07-ago-15
C737A	FARMACIA NAZZARO S.N.C.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14662	02-mag-15
C78A	FARMACIE PETRONE S.R.L.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14161	12-apr-14
C420A	FUSCO MEDICINALI S.R.L.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14727	18-lug-15
C786	GALENITALIA S.P.A.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14730	31-lug-15
C536A	PHSHOP S.R.L.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14101	27-feb-14
C644A	VITTORIO PETRONE DI PETRONE MARIAVITTORIA & C. S.A.S.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14574	18-mar-15
C741A	CONSORZIO DIEFFE FARMA	NOLA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14690	12-mag-15
C680A	FARMA GLOBAL S.R.L.	NOLA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14680	12-mag-15
C205	FARMACAMPANIA SOC. COOP.	NOLA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14278	29-giu-14
C287	GUACCI S.P.A.	NOLA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14114	22-mar-14
C988	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	NOLA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14581	19-apr-15
C594A	STM GROUP S.R.L.	POZZUOLI (Str. P.le Pianura 2)	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14039	12-gen-14
C595A	STM GROUP S.R.L.	POZZUOLI (Str. P.le Pianura 6)	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14040	12-gen-14
C79	CE. DI. FAR. S.R.L.	SAN VITALIANO	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13946	05-nov-13
C709A	FARMACIA CENTRALE DR. L. DUBBIOSO S.N.C.	SOMMA VESUVIANA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14631	21-apr-15
C209	FARMACEUTICA SAMMARCO DI SAMMARCO SALVATORE E FIGLI S.A.S.	TORRE ANNUNZIATA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14144	25-mar-14
C700A	FARMACIA CARAVELLI DELLA DOTT.SSA MAGLIULO ANTONELLA	TORRE ANNUNZIATA	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14572	17-mar-15
C128A	FARMACIE CELESIA S.R.L.	BORGOTICINO	NO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II ANCHE AD USO VETERINARIO	13994	31-dic-13
C434A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	NOVARA	NO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14565	17-mar-15
C527A	ERBETTA DOTT. LUISA	PRAY	NO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13963	15-nov-13

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

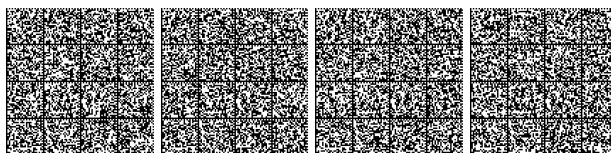
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C477A	EUROVET A.G. S.R.L.	NUORO	NU	PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14342	15-set-14
C548	S.I.M.A. -SOCIETA' INGROSSO MEDICINALI E AFFINI S.P.A.	NUORO	NU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14522	19-feb-15
C157	DIFARMA S.P.A.	ORISTANO	OR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14341	10-set-14
C342A	GALENITALIA S.P.A.	BAGHERIA	PA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14113	13-mar-14
C562A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	PALERMO	PA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13983	30-nov-13
C702	CORED S.R.L.	PALERMO	PA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14060	09-feb-14
C319	LEMARFARMA S.P.A.	PALERMO	PA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14536	25-feb-15
C350A	RE ROBERTO S.P.A.	PALERMO	PA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14283	08-lug-14
C412	RICCOBONO S.P.A.	PALERMO	PA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14210	27-mag-14
C876	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	PALERMO	PA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14621	19-apr-15
C679A	MOLLICA LUCILLA	CALENDASCO	PC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14456	17-dic-14
C609	A.C.E.F. S.P.A.	FIORENZUOLA D'ARDA	PC	SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE TAB. II SEZ. A-B, NONCHE' PREPARAZIONI VEGETALI A BASE DI CANNABIS	14530	22-feb-15
C752A	DALLANOCE MAURO	MORFASSO	PC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14755	15-lug-15
C465A	FARCOPA DISTRIBUZIONE S.P.A.	PIACENZA	PC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14184	15-apr-14
C544A	FARMACIA FARNESIANA DI VENERONI SILVIA, VENERONI SIMONA E MAFFI EMANUELE S.N.C.	PIACENZA	PC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14029	11-gen-14
C525A	FARMACIA GUGGI DR. EUGENIO	CASALE DI SCODOSIA	PD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13949	06-nov-13
C634A	JACOPETTI FARMACEUTICI S.R.L.	PADOVA	PD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. B, C, D, E	14203	23-apr-14
C635A	JACOPETTI FARMACEUTICI S.R.L.	PADOVA	PD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. B, C, D, E AD USO VETERINARIO	14202	23-apr-14
C397	P. FELLETTI SPADAZZI S.P.A.	PADOVA	PD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14128	13-mar-14
C766	SILVANO MONICO S.P.A.	PADOVA	PD	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14710	16-giu-15
C755A	UNIFARM S.P.A.	PADOVA	PD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14808	01-set-15
C439A	CTF GROUP SOC. COOP. A R.L.	SAONARA	PD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14860	30-set-15
C474	S.A.F.A.R. - SERVIZI AUTONOMI FARMACISTI ABRUZZESI RIUNITI SOC. COOP.	PESCARA	PE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14064	23-feb-14
C527	V.I.M. G. OTTAVIANI S.P.A.	CITTA' DI CASTELLO	PG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14111	28-feb-14
C691	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	ELLERA UMBRA	PG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14683	31-mag-15
C396A	FARMACENTRO SERVIZI E LOGISTICA SOC. COOP.	PERUGIA	PG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14368	08-ott-14

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C15A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	PERUGIA	PG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14287	27-lug-14
C33A	VETEFAR S.R.L.	TORGIANO	PG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14831	07-set-15
C628A	FARMACIA ADAMI S.N.C. DELLA DOTT.SSA LUISA PAMPANA & C.	CASCINA	PI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14372	14-ott-14
C666	MEDISER S.R.L.	FORNACETTE DI CALCINAIA	PI	PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14153	09-apr-14
C100A	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	OSPEDALETTO	PI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14306	29-lug-14
C163A	CO.FA.PI. -COOPERATIVA FARMACISTI PISANI SOC. COOP. A R.L.	OSPEDALETTO	PI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14294	31-lug-14
C603A	FARMACIA NUOVA DELLA DOTT.SSA FANTONI BEATRICE E DEL DOTT. LODOVICHI ANDREA & C. S.N.C.	PISA	PI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14350	18-set-14
C06A	LA VETERINARIA S.R.L.	PISA (Via S. Maria)	PI	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14307	12-ago-14
C760A	LA VETERINARIA S.R.L.	PISA (Via Chiassatello)	PI	PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14791	30-lug-15
C216A	ALLEANZA SALUTE DISTRIBUZIONE S.P.A.	VECCHIANO	PI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13965	09-nov-13
C337A	PUNTO AZZURRO S.R.L.	PORDENONE	PN	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14103	12-mar-14
C720	GALENO S.R.L.	CARMIGNANO	PO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14618	29-apr-15
C393A	COFARDIS S.P.A.	PRATO	PO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14204	25-apr-14
C882	VEGAPHARMA S.R.L.	PRATO	PO	PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14295	05-ago-14
C135	C.D.F. CENTRO DISTRIBUZIONE DEL FARMACO S.P.A.	PARMA	PR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14418	29-nov-14
C904	VETEFAR S.R.L.	PARMA	PR	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14035	30-gen-14
C470A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	PRIORATO DI FONTANELLATO	PR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14453	31-dic-14
C936	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	PESCIA	PT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14684	31-mag-15
C673A	EUROFARM S.R.L.	PISTOIA	PT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14576	18-mar-15
C672A	MEDICAL S.R.L.	PISTOIA	PT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14577	18-mar-15
C650A	FARMACIA CHITI DI CHITI ROMANA	QUARRATA	PT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14699	31-mag-15
C540A	FARMACIA SALUS DI SANCHIONI MICHELE & C. S.A.S.	FOSSOMBRONE	PU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14237	28-mag-14
C714A	FARMACIA LAVANNA-ROSATI S.N.C.	MACERATA FELTRIA	PU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14696	31-mag-15
C521A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	MONDOLFO	PU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14857	28-set-15
C814	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	PESARO	PU	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14579	19-apr-15
C431A	FARMACIA LODIGIANA S.R.L.	COPIANO	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14802	06-ago-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C600A	FARMACIA MORONI DI DR. R. SPALLA	COPIANO	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14115	20-mar-14
C586A	PAVIA FARMACEUTICI S.R.L.	COPIANO	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14098	27-feb-14
C407A	PHARMADAY S.R.L.	COPIANO	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14219	09-mag-14
C471A	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	MEDE	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E	14241	23-giu-14
C448A	FARCOPA DISTRIBUZIONE S.R.L.	PAVIA	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14185	15-apr-14
C683A	DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.R.L.	STRADELLA	PV	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14844	11-set-15
C665A	TWOTREES S.R.L.	TORRE D'ISOLA	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14376	31-ott-14
C660A	FARMISA S.R.L.	VIGEVANO	PV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14321	01-ago-14
C784	GALENITALIA S.P.A.	POTENZA	PZ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14748	31-lug-15
C994	ZOOFARMA LUCANA DI BRIENZA GIOVANNI	POTENZA	PZ	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14282	04-lug-14
C707	FARMATRE S.R.L.	TITO SCALO	PZ	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14196	08-mag-14
C406A	GALENITALIA DISTRIBUZIONE S.R.L.	FAENZA	RA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14533	28-feb-15
C222A	VETERINARIA FAENTINA S.R.L.	FAENZA	RA	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14396	22-nov-14
C158A	RAVENNA FARMACIE S.R.L.	RAVENNA	RA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14445	21-dic-14
C345A	GALENITALIA S.P.A	REGGIO CALABRIA	RC	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14137	29-mar-14
C723	ACME S.R.L.	CAVRIAGO	RE	PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14444	17-dic-14
C469A	VETEFAR S.R.L.	REGGIO EMILIA	RE	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14343	20-set-14
C227	AZIENDA SPECIALE FARMACIE COMUNALI RIUNITE	REGGIO EMILIA (Via Doberdò)	RE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14816	30-set-15
C95A	AZIENDA SPECIALE FARMACIE COMUNALI RIUNITE	REGGIO EMILIA (Via Masaccio)	RE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14815	30-set-15
C184	D.M. BARONE S.P.A.	MODICA	RG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14121	05-mar-14
C119	CO.FARM. S.R.L.	RAGUSA	RG	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14838	27-set-15
C286A	COFARMIT FARMACISTI INSIEME S.P.A.	CASTELNUOVO DI PORTO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14625	15-apr-15
C774A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	CASTELNUOVO DI PORTO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14846	09-set-15
C217	FARMACEUTICI DONATI DI DOMENICO DONATI E C. S.N.C.	CIVITAVECCHIA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14803	19-set-15
C547A	FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.	COLLEFERRO	RM	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14810	09-set-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C649	GRAMMA FARMACEUTICI S.R.L.	FIANO ROMANO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14474	04-gen-15
C535A	VALEDO S.R.L. UNIPERSONALE	FIANO ROMANO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14525	11-feb-15
C413A	FELPHARMA S.R.L.	FORMELLO	RM	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14783	20-lug-15
C164A	PIEFFE DEPOSITI S.R.L.	FORMELLO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13987	14-dic-13
C735A	TREGENA S.R.L.	FORMELLO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14774	04-ago-15
C486	TREDI S.R.L.	GENZANO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14375	31-ott-14
C292A	DEMAX DEPOSITI E TRASPORTI S.P.A.	GUIDONIA MONTECELIO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14786	12-ago-15
C412A	DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.R.L.	MONTEROTONDO SCALO	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14381	08-nov-14
C419A	WELCOME PHARMA S.P.A.	POMEZIA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14760	13-lug-15
C424A	DHL SUPPLY CHAIN (Italy) S.P.A.	POMEZIA (V. Treviso)	RM	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14789	31-ago-15
C417A	DHL SUPPLY CHAIN (Italy) S.P.A.	POMEZIA (V. Vaccareccia)	RM	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14790	31-ago-15
C552A	CHEMICAL RESEARCH 2000 S.R.L.	ROMA	RM	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	13954	06-nov-13
C560A	DEMAS S.R.L.	ROMA (Via di Salone)	RM	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	13981	28-nov-13
C623	DEMAS S.R.L.	ROMA (Circonv.ne Orientale)	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14397	13-nov-14
C461A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14289	11-lug-14
C529A	FARZEDI S.R.L.	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14322	02-ago-14
C274	GALENITALIA S.P.A.	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II ANCHE AD USO VETERINARIO	14502	04-feb-15
C779	MIRAPHARMA S.R.L.	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14437	18-dic-14
C731A	SANIFARMA FARMACEUTICI S.R.L.	ROMA	RM	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14656	12-mag-15
C327A	SINFARMA SOC. COOP.	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14780	06-set-15
C105A	SO.FARMA.MORRA S.P.A.	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14623	19-apr-15
C135A	TRA.SER. S.R.L.	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14651	20-mag-15
C373A	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	ROMA	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14640	06-mag-15
C180A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	ROMA (Via Tiburtina)	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14654	31-mag-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

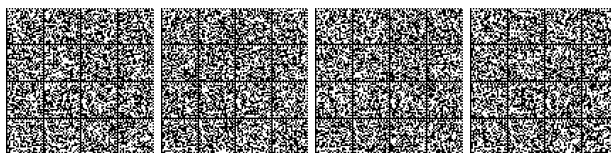
CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C182A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	ROMA (V. Morozzo della Rocca)	RM	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14666	31-mag-15
C682	ALLEANZA SALUTE DISTRIBUZIONE S.P.A.	BORSEA	RO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14393	30-nov-14
C740A	PELLEGRINO ELISABETTA	BELLIZZI	SA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14689	12-mag-15
C729A	FARMACIA DOTT.SSA BIANCA CIOFFI	ROCCAPIEMONTE	SA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14698	31-mag-15
C113A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	SALERNO	SA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14521	23-feb-15
C785	GALENITALIA S.P.A.	SALERNO	SA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14732	31-lug-15
C870	RUOPPOLO FARMACEUTICI S.R.L.	SALERNO	SA	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14562	11-mar-15
C989	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	SALERNO	SA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14209	13-mag-14
C513A	MIGLIORINI & SOLLAZZI S.R.L.	SIENA	SI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14726	04-lug-15
C379A	ZOOAGRICOLI SAS DI DOTT.SSA LAURA ZANI E & C.	SIENA	SI	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14431	01-dic-14
C53A	FAGGI FARMA S.R.L.	CAIOLO	SO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13967	18-nov-13
C212	FARMACEUTICA VALTELLINESE S.R.L.	SONDRIO	SO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14861	03-ott-15
C478A	FARMACIA ROFFI S.A.S. DEL DR. SERGIO MALCHIODI & C.	LA SPEZIA	SP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14416	25-nov-14
C508A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	SANTO STEFANO DI MAGRA	SP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14408	09-dic-14
C199A	FARMADISTRIBUZIONE S.P.A.	SIRACUSA	SR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14478	07-gen-15
C958	MEDICAL-ZOO DI PIREDDA DOTT. M. ROSA	OZIERI	SS	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14212	20-mag-14
C332A	EUROVET A. G. S.R.L.	SASSARI	SS	PREPARAZIONI TAB. II AD USO VETERINARIO	14326	28-ago-14
C667A	UNIFARM SARDEGNA SPA	SASSARI	SS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14364	03-ott-14
C158	DIFARMA S.P.A.	SASSARI (S.S. Sassari-Fertilia Km. 2)	SS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14303	29-lug-14
C939	DIFARMA S.P.A.	SASSARI (Z.I. Predda Niedda Sud)	SS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14840	03-ott-15
C532A	GIEFFEFARMA S.R.L.	FINALE LIGURE	SV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14109	06-mar-14
C777	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	SAVONA	SV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14319	31-ago-14
C565A	UNIONEFFE SOCIETA' COOPERATIVA	MARTINA FRANCA	TA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14004	05-dic-13
C203A	CO.TA.FAR.TI. SOC. COOP.	TARANTO	TA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14782	29-lug-15
C402	RAGUSA REMO FARMACEUTICI S.P.A.	TARANTO	TA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14837	23-set-15
C189A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	S.NICOLO' A TORDINO	TE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14046	19-gen-14

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C498	UNIFARM S.P.A.	RAVINA DI TRENTO	TN	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14796	15-ago-15
C378A	VETERINARIA TRIDENTINA S.R.L.	TRENTO	TN	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14544	27-feb-15
C699A	FARMACIA POZZATI DI POZZATI ANNALISA	CARIGNANO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14749	09-lug-15
C721A	FARMACIA GERMAGNANO S.N.C. DI RIVOTTI E TAMADDON	COASSOLO TORINESE	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14608	02-apr-15
C563	NASTRI S.P.A.	MONCALIERI	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14788	31-ago-15
C621A	ALL PHARMA S.R.L.	NICHELINO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14167	28-mar-14
C505	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	PIANEZZA	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14723	29-giu-15
C506A	FARMACIA DOTT. BASSO	POIRINO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14820	19-set-15
C743A	FARMACIA REGINA DELLA PACE	PONT CANAVESE	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14818	11-set-15
C484A	PUNTO PHARMA S.R.L.	RIVOLI	TO	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14762	13-lug-15
C04A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	RIVOLI	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14119	31-mar-14
C761A	FARMACIA ANTONIANA	SAN GILLIO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14792	01-ago-15
C875	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	TORINO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14653	31-mag-15
C550A	FARMACIA AGGERI DI AGGERI MARCO	TORINO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13952	06-nov-13
C601A	FARMACIA GUARINO DI GUARINO PATRIZIA	TORINO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14080	13-feb-14
C409A	V.I.M. S.R.L. -VENDITA INGROSSO MEDICINALI	TORINO	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14649	15-mag-15
C685A	D.M. BARONE S.P.A.	CALATAFIMI SEGESTA	TP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14410	03-dic-14
C200A	FARMADISTRIBUZIONE S.P.A.	MARSALA	TP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14477	07-gen-15
C812	TRAPANI FARMA S.R.L.	TRAPANI	TP	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14597	09-apr-15
C886	EFFE VETERINARIA S.R.L.	ORVIETO	TR	PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14165	15-apr-14
C45A	GALENITALIA S.P.A.	ORVIETO	TR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14373	30-ott-14
C13A	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.	TERNI	TR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13976	11-dic-13
C976	TERNIVET S.R.L.	TERNI	TR	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14036	30-gen-14
C287A	ALLEANZA SALUTE DISTRIBUZIONE S.P.A.	TRIESTE	TS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14292	16-lug-14
C376A	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	TRIESTE	TS	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14652	31-mag-15
C722A	FARMACIE PIU' S.A.S. DEI DOTTIRU CARLO E NICOLA GIACOMELLI	MASER	TV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14773	30-lug-15
C806	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	PAESE	TV	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14671	31-mag-15

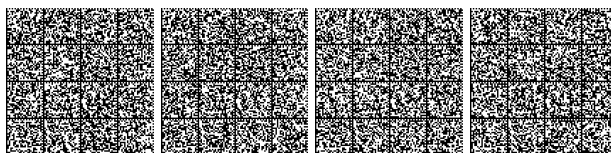
ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C330A	PUNTO AZZURRO S.R.L.	PAESE	TV	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14468	19-dic-14
C338A	PUNTO AZZURRO S.R.L.	REANA DEL ROJALE	UD	SOSTANZE E PREPARAZIONI PER USO VETERINARIO TAB. II SEZ. A, B, D	14104	12-mar-14
C779A	FARMACISTI PIU' RINALDI S.P.A.	UDINE	UD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14862	30-set-15
C317A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	UDINE	UD	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14348	30-set-14
C561A	FARMACIA BEATA GIULIANA DI DR. ENRICO BONIZZONI	BUSTO ARSIZIO	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13982	28-nov-13
C311	LA FARMACEUTICA S.P.A.	CASTRONNO	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14717	23-giu-15
C497A	ANTICA FARMACIA DI LONATE DI LEMMI DR. ITALO & C. S.A.S.	GALLARATE	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14501	27-gen-15
C505A	FARMACIA DI CRENNA DEI DOTT. DANIELA E MARCO DI NATALE S.N.C.	GALLARATE	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14849	26-set-15
C551A	FARMACIA DOTT. GABRIELE MOZZARELLI	MORNAGO	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14785	07-ago-15
C101A	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	ORIGGIO	VA	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14524	14-feb-15
C745A	FARMACIA DEL SEPRIO DI GRAZIANI DR. CINZIA & C. S.A.S.	ORIGGIO	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14697	31-mag-15
C612A	FARMACIA GALBIATI DI DOTT. MARIO FANTONI & C. S.A.S.	ORIGGIO	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14312	30-lug-14
C403A	NEOLOGISTICA S.R.L.	ORIGGIO	VA	DEPOSITO E DISTRIBUZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI	14632	20-apr-15
C298A	B B FARMA S.R.L.	SAMARATE	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14135	25-mar-14
C572A	FARMACIA MOSCA DI DOTT. ERICA MOSCA	SAMARATE	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14019	21-dic-13
C549A	FARMACIA MOSCA DI DOTT.SSA VIVIANA CHIESA E C. S.A.S.	SOMMA LOMBARDO	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	13951	06-nov-13
C590A	FARMACIA GAGLIARDELLI DEL DOTT. ROBERTO SARTORI & C. S.N.C.	VARESE	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14251	17-giu-14
C691A	FARMACIA DETOMASI DI TERESA DETOMASI & C. S.N.C.	OMEGNA	VB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14554	27-feb-15
C501A	FARMACIA INTERNAZIONALE DOTT. A. GIULIANO	STRESA	VB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14759	13-lug-15
C507A	FARMACIA CHIMICA DI VILLADOSSOLA DI PAGANI DOTT. MARIO & C. S.A.S.	VILLADOSSOLA	VB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14819	11-set-15
C738A	FARMACIA CENTRALE DOTT. LIVIO PINZERATO	DOLO	VE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14664	02-mag-15
C302A	IPERSANFARMA S.R.L.	SAN DONA' DI PIAVE	VE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14010	09-dic-13
C526A	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA S.C. A R.L.	SCORZE'	VE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14770	30-ago-15
C692A	FARMACIA AL PELLEGRINO DI DOTT. GABRIELE MANTOAN	VENEZIA	VE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14490	13-gen-15
C754A	FARMACIA AI DUE DELFINI D'ORO S.N.C. DEI DR.I BELLON GIUSEPPE, ANDREA, LARISA A DELLA DOTT.SSA MANERA M. FRANCESCA	VENEZIA MESTRE	VE	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14768	31-lug-15
C773A	ANTICA FARMACIA BOLDRIN S.N.C.	BARBARANO VICENTINO	VI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14828	15-set-15

ELENCO IMPRESE AUTORIZZATE AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	CITTA	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C957	NORD EST FARMA S.P.A.	BOLZANO VICENTINO	VI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14641	30-apr-15
C102	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	CASTELLETTO DI BELFIORE	VR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14685	31-mag-15
C438A	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	NOGAROLE ROCCA	VR	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14718	26-giu-15
C201	FARLA SOC. COOP.	VITERBO	VT	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14369	16-ott-14

ALLEGATO *D*

ELENCO IMPRESE CHE UTILIZZANO DEPOSITI TERZI AUTORIZZATI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	SEDE LEGALE	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C785A	DOMPE' S.P.A.	L'AQUILA	AQ	SPEC. MED. "ACTIQ (fentanil)"	14873	07-ott-15
C655A	MPF GROUP S.P.A.	BERGAMO	BG	SPEC. MED. "CO-EFFERALGAN, HALCION, LEXOTAN, MINIAS, STILNOX, TAVOR E XANAX"	14259	14-giu-14
C631A	MPF PHARMA S.R.L.	BERGAMO	BG	SPEC. MED. "CO-EFFERALGAN, HALCION, LEXOTAN, MINIAS, STILNOX, TAVOR E XANAX"	14299	16-lug-14
C695A	LAVIPHARM S.R.L.	FORLI'	FC	SPEC. MED. "FENTANIL LAVIPHARM"	14492	21-gen-15
C491A	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	BAGNO A RIPOLI	FI	SPEC. MED. "OBISPAX (diazepam)"	14475	10-gen-15
C274A	A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE S.R.L.	FIRENZE	FI	SPEC. MED. "SPASMOCTYL SOMATICO (diazepam) e BROMOCODEINA (codeina)"	14602	23-mar-15
C88A	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	FIRENZE	FI	SPEC. MED. "BROMOCODEINA, SPASMOMEN SOMATICO 20 e 40"	14188	28-apr-14
C607A	CODIFI S.R.L. - CONSORZIO STABILE PER LA DISTRIBUZIONE	FIRENZE	FI	SPEC. MED. "OBISPAX (diazepam) e SPASMOMEN SOMATICO (diazepam)"	14570	13-mar-15
C764A	SHIRE ITALIA S.P.A.	FIRENZE	FI	SPEC. MED. "EQUASIM"	14801	06-ago-15
C659A	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	SESTO FIORENTINO	FI	SPEC. MED. "FENTANYL RECUVYRA"	14314	30-lug-14
C239A	ALMUS S.R.L.	LAVAGNA	GE	SPEC. MED. "BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, TRIAZOLAM ALMUS"	14439	17-dic-14
C335A	IBISQUS S.R.L.	APRILIA	LT	SPEC. MED. "MIDAZOLAM IBI"	14360	30-set-14
C107A	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO G. LORENZINI S.P.A.	APRILIA	LT	SPEC. MED. "MIDAZOLAM IBI"	14488	18-gen-15
C297A	WYETH LEDERLE S.P.A.	APRILIA	LT	SPEC. MED. "TAVOR (lorazepam)"	14402	08-nov-14
C304A	ABBOTT S.R.L.	CAMPOVERDE DI APRILIA	LT	KITS DIAGNOSTICI E SPEC. MED. "DEPAS (etizolam), EN (delorazepam), FRONTAL (alprazolam) e TEMAZEPAM"	14486	18-feb-15
C991	PFIZER ITALIA S.R.L.	LATINA	LT	SPEC. MED. "XANAX, HALCION, TAVOR, PRAZENE, FENTANEST"	14280	08-lug-14
C456A	ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.	MONZA	MB	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14181	29-mar-14
C84A	ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.	MONZA	MB	KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH A BASE DI BARBITALE	14827	18-set-15

ELENCO IMPRESE CHE UTILIZZANO DEPOSITI TERZI AUTORIZZATI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	SEDE LEGALE	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C386A	GERMED PHARMA S.P.A.	CINESELLO BALSAMO	MI	BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, TRIAZOLAM	14228	21-mag-14
C248A	JANSSEN - CILAG S.P.A.	COLOGNO MONZESE	MI	SPEC. MED. "DUROGESIC (fentanil)"	14512	14-feb-15
C162A	AFOM DIPENDENZE S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "METADONE AFOM"	14555	04-mar-15
C97A	ALMIRALL S.P.A.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14180	11-apr-14
C370A	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, TRIAZOLAM AUROBINDO"	14590	25-mar-15
C391A	B.BRAUN MILANO S.P.A.	MILANO	MI	PREPARAZIONI TAB. II SEZ. A, D	14183	29-mar-14
C534A	BAYER S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "CONTROL, METINAL IDANTOINA L, MINIAS, PASADEN"	13962	09-nov-13
C385A	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "LENDORMIN" E "LONARID"	14005	12-dic-13
C90A	CRINOS S.P.A.	MILANO	MI	PREPARAZIONI TAB. II E	14207	18-mag-14
C452A	DOC GENERICI S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM DOC GENERICI"	14517	04-feb-15
C656A	DR. REDDY'S S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "LORAZEPAM REDDY E BROMAZEPAM REDDY"	14297	09-lug-14
C91A	EG S.P.A.	MILANO	MI	PREPARAZIONI TAB. II E	14208	18-mag-14
C606A	ESTEVE S.P.A.	MILANO	MI	PREPARAZIONI TAB. II SEZ. A, B, C	14106	20-feb-14
C749A	FARMA 1000 S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "CO-EFFERALGAN, HALCION, LEXOTAN, MINIAS, STILNOX, TAVOR, XANAX"	14781	29-lug-15
C632A	FARMACIE FORTE S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "MS CONTIN, ORAMORPH, MORFINA MOLTENI, GARDENALE, LUMINALE"	14198	25-apr-14
C38A	FARMAKA S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "CLOTIAZEPAM, ETIZOLAM"	14830	09-set-15

ELENCO IMPRESE CHE UTILIZZANO DEPOSITI TERZI AUTORIZZATI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	SEDE LEGALE	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C253A	FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI S.P.A.	MILANO	MI	SPECIALITA' MEDICINALI A BASE DI: ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, FLURAZEPAM, ETIZOLAM, DIAZEPAM, FENTANIL, ESTAZOLAM, FENTANIL, CLORDIAZEPOSSIDO, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, NITRAZEPAM, OXAZEPAM, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM E ZALEPLON	14691	12-mag-15
C591A	GEKOFAR S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "MINIAS", "TAVOR", "STILNOX", "HALCION", "XANAX"	14037	15-gen-14
C698A	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "MATRIFEN, PALEXIA, TRANSTEC, RIZEN"	14514	04-feb-15
C416A	ITALFARMACO S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "FENTALGON (fentanil), DIAZEPAM ITALFARMACO (diazepam) E SONIREM (zolpidem)"	14415	22-nov-14
C179A	LABORATORI ALTER S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, CITALOPRAM, DIAZEPAM, DELORAZEPAM, LORAZEPAM. LORMETAZEPAM, PARACETAMOLO E CODEINA ALTER"	14238	27-mag-14
C303A	MEDA PHARMA S.P.A.	MILANO	MI	PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E	14025	01-gen-14
C738	MERIAL ITALIA S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "IMALGENE 1000" (KETAMINA)	14476	31-dic-14
C67A	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "MS CONTIN, OXYCONTIN E TARGIN"	14553	15-mar-15
C346A	MYLAN S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, BUPRENORFINA, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, FENTANIL, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, REMIFENTANIL, TRIAZOLAM (Mylan Generics)"	14603	01-apr-15
C624A	ORION PHARMA S.R.L.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. A	14172	29-mar-14
C397A	PENSA PHARMA S.P.A.	MILANO	MI	PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E	14003	06-dic-13
C573A	PRODOTTI FORMENTI S.R.L.	MILANO	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14030	16-gen-14
C348A	PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "CO-EFFERALGAN (codeina), HALCION (triazolam), LEXOTAN (bromazepam), MINIAS (lormetazepam), STILNOX (zolpidem), TAVOR (lorazepam), XANAX (alprazolam)"	14817	02-set-15
C467A	PROSTRAKAN S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "FENTANIL ABSTRAL"	14511	03-feb-15

ELENCO IMPRESE CHE UTILIZZANO DEPOSITI TERZI AUTORIZZATI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	SEDE LEGALE	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C238A	RANBAXY ITALIA S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, TRIAZOLAM (Ranbaxy)"	14531	14-feb-15
C489A	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "SUBUTEX, SUBOXONE E TEMGESIC (buprenorfina)"	14229	21-mag-14
C196A	SANOFI-AVENTIS S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "GARDENALE FENTANIL, IMOVANE, FRISIUM, STILNOX, NOTTEM, TRANQUIRIT, TRANSENE, ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, DIAZEPAM, LORAZEPAM, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM, LORMETAZEPAM"	14824	30-set-15
C514A	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.R.L.	MILANO	MI	KITS DIAGNOSTICI (IVD)	14675	03-mag-15
C739A	SIGMA-ALDRICH S.R.L.	MILANO	MI	SPECIALITA' MEDICINALI TAB. I E II	14692	21-mag-15
C555A	SKILLS IN HEALTHCARE S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, TRIAZOLAM (Almus), OPTALIDON (Novartis C.H.) e EN (Abbott)"	14731	15-mar-15
C518A	SUN PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	MILANO	MI	PREPARAZIONI TAB. II	14072	12-feb-14
C362A	TEVA ITALIA S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, DIAZELMUS, DIAZEPAM, FENTANIL, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, REMIFENTANIL, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM, EFFENTORA, ACTIQ"	14518	04-feb-15
C218A	UCB PHARMA S.P.A.	MILANO	MI	SPEC. MED. "LORANS (lorazepam)" E "XYREM (acido gamma-idrossibutirrico)"	14742	27-giu-15
C669A	VIROPHARMA S.R.L.	MILANO	MI	SPEC. MED "BUCCOLAM (midazolam)"	14362	08-ott-14
C296A	ACTAVIS ITALY S.P.A.	NERVIANO	MI	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DIAZEPAM, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, REMIFENTANIL, TRIAZOLAM, ZOLPIDEM ACTAVIS, E MICROPAM"	14535	18-feb-15
C592A	MSD ANIMAL HEALTH S.R.L.	SEGRATE	MI	SPEC. MED. "DOLOREX" E "KETAVET"	14779	05-ago-15
C313A	LGC STANDARDS S.R.L.	SESTO SAN GIOVANNI	MI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. I (uso sperimentale), II NONCHE' KITS DIAGNOSTICI E TAMPONI DI PH	14398	08-nov-14

ELENCO IMPRESE CHE UTILIZZANO DEPOSITI TERZI AUTORIZZATI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	SEDE LEGALE	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C750A	EUROMED S.R.L.	NAPOLI	NA	SPEC. MED. "VALIUM, LONARID, LEXOTAN, CONTROL, MINIAS, EN, ESILGAN, RIZEN, LENDORMIN, PASADEN, FRONTAL, OXYCONTIN, TRANSTEC, SUBOXONE, SUBUTEX, EFFENTORA, INSTANYL, TARGIN, SONIREM"	14713	14-lug-15
C124A	GEDI S.R.L.	NAPOLI	NA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II SEZ. D, E	13812	13-nov-13
C250A	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	NAPOLI	NA	PREPARAZIONI TAB. II	14123	12-mar-14
C430A	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	ABANO TERME	PD	SPEC. MED. "OPSYCON" (ZOLPIDEM)	14648	23-apr-15
C617A	ALFA WASSERMANN S.P.A.	ALANNO	PE	PREPARAZIONI TAB. II	14157	21-mar-14
C683	LABORATORI BALDACCI S.P.A.	PISA	PI	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14276	01-lug-14
C401A	EPIFARMA S.R.L.	EPISCOPIA	PZ	SPEC. MED. "MEXYLOR (lormetazepam), BRIXOPAN (bromazepam), BROTIZOLAM EPIFARMA, OLABROM (bromazepam), ZELORAM (lorazepam)"	14660	02-mag-15
C237A	BIOFUTURA PHARMA S.P.A.	POMEZIA	RM	SPEC. MED. "DEBRUM"	14769	31-lug-15
C79A	ANGENERICO S.P.A.	ROMA	RM	SPEC. MED. "ALPRAZOLAM ANGENERICO, ZELORAM (lorazepam), DISUFEN (sufentanil)"	14422	10-dic-14
C40A	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.	ROMA	RM	SPEC. MED. "CO- EFFERALGAN" (codeina)	14843	30-ott-15
C593A	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	ROMA	RM	SPEC. MED. "BRIXOPAN" E "MEXYLOR"	14062	13-feb-14
C414A	CEPHALON S.R.L.	ROMA	RM	SPEC. MED. "EFFENTORA" E " ACTIQ"	14090	19-feb-14
C720A	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	ROMA	RM	SPEC. MED. "OPTALIDON (butalbitale)"	14607	02-apr-15
C493A	CONSORZIO CON ATTIVITA' ESTERNA MEDEXPORT ITALIA	ROMA	RM	SPEC. MED. "ALCOVER (GHB), KETAMINA"	14679	08-mag-15
C516A	MSD ITALIA S.R.L.	ROMA	RM	SPEC. MED. "DECA DURABOLIN"	14716	22-giu-15
C610A	PHARMACY VALUE S.R.L.	ROMA	RM	PREPARAZIONI TAB. II	14124	06-mar-14
C266A	POLIFARMA BENESSERE S.R.L.	ROMA	RM	SPEC. MED. "COMPENDIUM" (BROMAZEPAM)	14420	04-dic-14
C44A	POLIFARMA S.P.A.	ROMA	RM	SPEC. MED. "COMPENDIUM" (BROMAZEPAM)	14673	19-mag-15
C748A	ZOETIS ITALIA S.R.L.	ROMA	RM	SPEC. MED. "TORBUGESIC (butorfanolo)"	14771	05-giu-15

ELENCO IMPRESE CHE UTILIZZANO DEPOSITI TERZI AUTORIZZATI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO (aggiornato al 30 settembre 2013)

CODICE	DENOMINAZIONE	SEDE LEGALE	PROV	TIPO AUTORIZZAZIONE	DECRETO	SCADENZA
C661A	MAX FARMA S.R.L.	CASTEL SAN GIORGIO	SA	SPEC. MED. "AISI (alprazolam), LORXAGEN (lorazepam), LORAZEPAM MEBEL (lorazepam), LORMETAZEPAM GENETIC (lormetazepam) e TREPIDAN (prazepam)"	14324	02-ago-14
C533A	ABBOTT PRODUCTS S.P.A.	VENARIA REALE	TO	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14170	29-mar-14
C70A	HEXAL S.P.A.	ORIGGIO	VA	SPECIALITA' MEDICINALI A BASE DI: ALPRAZOLAM, BROMAZEPAM, DELORAZEPAM, FENTANIL, LORAZEPAM, LORMETAZEPAM, ZOLPIDEM	14807	01-set-15
C650	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.	ORIGGIO	VA	SPEC. MED. "OPTALIDON (butalbitale)"	14355	23-set-14
C663	NOVARTIS FARMA S.P.A.	ORIGGIO	VA	SPEC. MED. "ANSEREN, RITALIN"	14806	31-ago-15
C108A	SANDOZ S.P.A.	ORIGGIO	VA	SOSTANZE E PREPARAZIONI TAB. II	14169	28-mar-14
C574A	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	ISOLA DELLA SCALA	VR	SPEC. MED. "REMIFENTANIL KABI 1, 2 E 5 mg."	14028	11-gen-14
C51A	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VERONA	VR	SPEC. MED. "ULTIVA" (REMIFENTANIL)	14583	18-mar-15

ALLEGATO *E*

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L134	EUREKA S.R.L. - LAB DIVISION	CHIARAVALLE	AN	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA	14255	23-giu-15
L124	FARMALABOR S.R.L.	CANOSA DI PUGLIA	BA	COMMERCIO-DISTRIBUZIONE-TRASFORMAZIONE	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA	13820	26-lug-14
L16	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	MODUGNO	BA	IMMAGAZZINAMENTO-DISTRIBUZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14260	14-giu-15
L94	S.A.L.F. S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO	CENATE SOTTO	BG	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO-ESPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO	EFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA	13922	25-ott-14
L 3	KERRY INGREDIENTS & FLAVOURS ITALIA S.P.A.	MOZZO	BG	TRASFORMAZIONE - IMPORTAZIONE	PIPERONALE	14310	23-lug-15
L89	ENDURA S.P.A.	BOLOGNA	BO	IMMAGAZZINAMENTO-FABBRICAZIONE-PRODUZIONE-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO-DISTRIBUZIONE-INTERMEDIAZIONE-ESPORTAZIONE-IMPORTAZIONE	SAFROLO, ISOSAFROLO, PIPERONALE	13920	21-ott-14
L115	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	CASALECCHIO DI RENO	BO	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14465	18-gen-16
L128	FATRO S.P.A.	OZZANO EMILIA	BO	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-ESPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO	NOREFEDRINA	14138	29-mar-15
L90	ENDURA S.P.A.	RAVENNA	BO	IMMAGAZZINAMENTO-FABBRICAZIONE-PRODUZIONE-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO-DISTRIBUZIONE-INTERMEDIAZIONE-ESPORTAZIONE-IMPORTAZIONE	SAFROLO, ISOSAFROLO, PIPERONALE	13921	21-ott-14
L126	G. MARIANI & C. S.P.A.	CELLATICA	BS	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-DEPOSITO-COMMERCIO	PIPERONALE	14009	06-dic-14
L172	FARMALABOR S.R.L.	CANOSA DI PUGLIA	BT	IMMAGAZZINAMENTO-DISTRIBUZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14754	17-lug-16
L83	DIFARMA S.P.A.	CAGLIARI	CA	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	13853	21-ago-14
L39	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	SAN MASSIMO	CB	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14519	22-feb-16

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L38	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	CARINARO	CE	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14741	11-lug-16
L160	PORTOVESME S.R.L.	PORTOSCUSO	CI	ACQUISTO - IMMAGAZZINAMENTO - UTILIZZO	EFEDRINA	14349	18-set-15
L74	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	FOSSANO	CN	COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA, ERGOTAMINA, 1-FENIL-2-PROPANONE, ACIDO N-ACETILANTRANILICO, ISOSAFROLO, 3,4-MDP-2-P, PIPERONALE, SAFROLO, ERGOMETRINA, ACIDO LISERGICO	13779	20-giu-14
L116	S.A.L.A.R.S. S.P.A.	COMO	CO	ESPORTAZIONE-IMPORTAZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA, ACIDO LISERGICO	14481	11-gen-16
L121	FRANCHINI PRODOTTI CHIMICI S.R.L.	MOZZATE	CO	COMMERCIO-IMMAGAZZINAMENTO-IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE	FENILACETONE, SAFROLO	14550	09-mar-16
L81	DMS FARMACEUTICI S.P.A.	TAVERNERIO	CO	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE- ESPORTAZIONE-IMPORTAZIONE	ERGOMETRINA, ERGOTAMINA	14140	09-apr-15
L152	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	MISTERBIANCO	CT	COMMERCIO - IMMAGAZZINAMENTO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14075	12-feb-15
L123	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	LAMEZIA TERME	CZ	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	13845	27-lug-14
L154	AGENZIA INDUSTRIA DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	FIRENZE	FI	IMPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE	EFEDRINA	14089	19-feb-14
L109	ENRICO GIOTTI S.P.A.	SCANDICCI	FI	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE	PIPERONALE , SAFROLO	14371	11-ott-15
L6	SOC. THOMAS & C.DI D'AMICO CLAUDIO E DE FELICE LUCIANO S.N.C.	IMPERIA	IM	TRASFORMAZIONE	PIPERONALE , SAFROLO	14120	12-mar-15

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L107	SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	LIVRAGA	LO	IMMAGAZZINAMENTO-IMPORTAZIONE	1-FENIL-2-PROPANONE, ACIDO N-ACETILANTRANILICO, ISOSAFROLO (CIS+TRANS), 3,4-METILENDIOSSIFENIL-2-PROPANONE, PIPERONALE, SAFROLO, EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, ACIDO LISERGICO	13722	27-mag-14
L164	OLON S.P.A.	MULAZZANO	LO	IMPORTAZIONE, TRASFORMAZIONE	1-FENIL 2-PROPANONE	14738	13-dic-15
L66	WYETH LEDERLE S.R.L.	APRILIA	LT	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-IMPORTAZIONE-ESPORTAZIONE	PSEUDOEFEDRINA, EFEDRINA	14389	30-ott-15
L150	JANSSEN CILAG S.P.A.	BORGO SAN MICHELE	LT	IMPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE	PSEUDOEFEDRINA, EFEDRINA	14847	23-gen-15
L163	PATHEON ITALIA S.P.A.	MONZA	MB	IMPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-ANALISI DI LABORATORIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA	14596	07-apr-16
L97	FULTON MEDICINALI S.P.A.	ARESE	MI	IMMAGAZZINAMENTO-DISTRIBUZIONE-COMMERCIO- TRASFORMAZIONE	ERGOTAMINA	14012	19-dic-14
L 2	FAMAR ITALIA S.P.A.	BARANZATE DI BOLLATE	MI	IMMAGAZZINAMENTO - TRASFORMAZIONE - COMMERCIO	PSEUDOEFEDRINA, EFEDRINA, NOREFEDRINA	14549	09-mar-16
L92	SELECT ALIMENTA S.R.L.	BRESSO	MI	TRASFORMAZIONE	PIPERONALE	14022	07-ago-14
L174	PALL ITALIA S.R.L.	BUCCINASCO	MI	ANALISI DI LABORATORIO	EFEDRINA	14876	13-ott-16
L31	MOELLHAUSEN S.P.A.	CAMBIAGO	MI	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO-ESPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-DISTRIBUZIONE-INTERMEDIAZIONE	PIPERONALE	14336	13-set-15
L21	L'ITALIANA AROMI S.R.L.	CARATE BRIANZA	MI	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO	PIPERONALE , SAFROLO	14279	18-lug-15
L99	METROZ ESSENCES S.P.A.	COLOGNO MONZESE	MI	TRASFORMAZIONE-USO SCIENTIFICO	SAFROLO, ISOSAFROLO, PIPERONALE	13988	20-dic-14

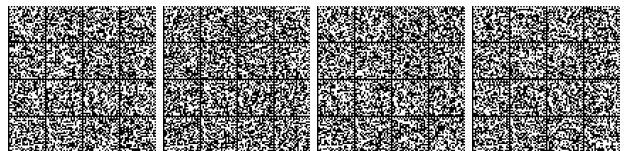
ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L136	BAIOCCO S.R.L.	CONCOREZZO	MI	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE	PIPERONALE	14235	21-giu-15
L105	VARIATI S.R.L.	CONCOREZZO	MI	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	PIPERONALE	14050	22-gen-15
L91	ECSA ITALIA S.R.L.	DESIO	MI	IMPORTAZIONE-ESPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	PIPERONALE	14441	12-set-14
L166	OLON S.P.A.	GARBAGNATE MILANESE	MI	IMPORTAZIONE, TRASFORMAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA, 1-FENIL 2-PROPANONE	14460	13-dic-15
L120	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.	GORGONZOLA	MI	IMPORTAZIONE - IMMAGAZZINAMENTO - TRASFORMAZIONE - COMMERCIO	PSEUDOEFEDRINA	14543	08-mar-16
L15	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.	LAINATE	MI	COMMERCIO	SAFROLO, EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA, PIPERONALE, ACIDO LISERGICO, 3,4-METILENODIOSSIFENILPROPAN-2-ONE, ISOSAFROLO, 1-FENIL-2-PROPANONE, ACIDO N-ACETILANTRENILICO	14650	30-giu-15
L64	HOSPIRA S.P.A.	LISCATE	MI	TRASFORMAZIONE-COMMERCIO-IMPORTAZIONE-ESPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO	EFEDRINA	14558	07-mar-16
L13	INDUSTRIE CHIMICHE MULLER & KOSTER S.P.A.	LISCATE	MI	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO-TRASFORMAZIONE -DISTRIBUZIONE	PIPERONALE	14435	17-dic-15
L130	MIPHARM S.P.A.	MILANO	MI	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO-ESPORTAZIONE	PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA	14484	30-nov-15
L158	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	MILANO	MI	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE IN COMPRESSE-CONFEZIONAMENTO-RILASCIO PER IL MERCATO FABBRICAZIONE, USO DI STANDARD	PSEUDOEFEDRINA, EFEDRINA	14354	13-giu-15
L62	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	NOVATE MILANESE	MI	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14413	31-mag-14

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

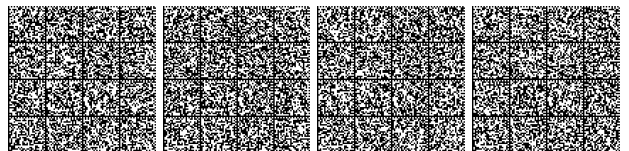
COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L88	SENSIENT FLAVORS ITALY S.R.L.	ORNAGO	MI	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-IMPORTAZIONE-COMMERCIO	PIPERONALE	14388	26-ago-14
L159	FLAVOURLAND S.R.L.	PERO	MI	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO-DISTRIBUZIONE	PIPERONALE	14245	30-mag-15
L96	MONTEFARMACO S.P.A.	PERO	MI	IMPORTAZIONE-IMPIEGO	NOREFEDRINA	13917	28-ott-14
L147	APTALIS PHARMA S.R.L.	PESSANO CON BORNAGO	MI	IMPORTAZIONE-ESPORTAZIONE-COMMERCIO-TRASFORMAZIONE (Pseudoefedrina e norefedrina), USO (efedrina)	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA	13928	10-ott-14
L141	EUTICALS S.P.A.	QUINTO DE' STAMPI DI ROZZANO	MI	FABBRICAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-IMPORTAZIONE-ESPORTAZIONE	ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, ACIDO LISERGICO	14724	08-feb-16
L132	OLON S.P.A.	RODANO	MI	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	ACIDO LISERGICO, FENILACETONE	13942	13-ott-14
L108	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	ROZZANO	MI	IMPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA	14233	04-giu-15
L148	APTALIS PHARMA S.R.L.	SAN GIULIANO MILANESE	MI	IMPORTAZIONE-ESPORTAZIONE-COMMERCIO-TRASFORMAZIONE (pseudoefedrina), USO (efedrina)	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA	13929	10-ott-14
L60	AXIA FOOD S.R.L.	SENAGO	MI	TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-IMPORTAZIONE-COMMERCIO	PIPERONALE	14556	15-mar-16
L85	LGC STANDARDS S.R.L.	SESTO SAN GIOVANNI	MI	INTERMEDIAZIONE	1-FENIL-2-PROPANONE, ACIDO N-ACETILANTRANILICO, ISOSAFROLO (CIS+TRANS), 3,4-METILENDIOSSIFENIL-2-PROPANONE, PIPERONALE, SAFROLO, EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, ACIDO LISERGICO	13880	04-set-14
L117	GRC PARFUM S.P.A.	SETTIMO MILANESE	MI	COMMERCIO-TRASFORMAZIONE	PIPERONALE	14485	18-gen-16

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

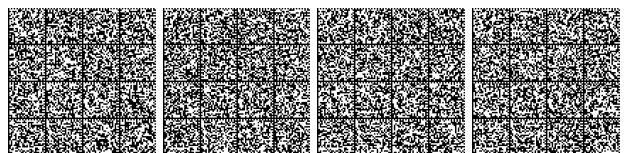
COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L34	SACMAR S.R.L.	SETTIMO MILANESE	MI	TRASFORMAZIONE	PIPERONALE	14434	14-dic-15
L149	F.I.A.S. S.R.L.	VANZAGO	MI	TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	PIPERONALE	14027	30-dic-14
L145	EUROFINS BIOLAB S.R.L.	VIMODRONE	MI	IMMAGAZZINAMENTO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA	13837	27-lug-14
L161	NEOTRON S.P.A.	MODENA	MO	ANALISI DI LABORATORIO	ERGOMETRINA, ERGOTAMINA	14353	23-set-15
L1	NOVARTIS FARMA S.P.A.	TORRE ANNUNZIATA	NA	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO-ESPORTAZIONE	ERGOTAMINA	13863	08-ago-14
L146	CREASENS S.P.A.	GATTICO	NO	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO	PIPERONALE	13898	13-set-14
L157	PRC TICINUM LAB S.R.L.	NOVARA	NO	ANALISI DI LABORATORIO	SAFROLO, EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA, PIPERONALE, ACIDO LISERGICO, 3,4-METILENODIOSSIFENILPROPAN-2-ONE, ISOSAFROLO, 1-FENIL-2-PROPANONE, ACIDO N-ACETILANTRENILICO	14271	24-giu-15
L56	DIFARMA S.P.A.	ORISTANO	OR	COMMERCIO - IMMAGAZZINAMENTO - INTERMEDIAZIONE	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14507	01-feb-16
L153	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	PALERMO	PA	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14076	13-feb-15
L143	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	CORTEMAGGIORE	PC	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-IMPORTAZIONE	PSEUDOEFEDRINA	13733	19-mag-14
L12	A.C.E.F. S.P.A.	FIORENZUOLA D'ARDA	PC	IMMAGAZZINAMENTO-IMPORTAZIONE-ESPORTAZIONE-DISTRIBUZIONE-COMMERCIO-MANIPOLAZIONE-RICONFEZIONAMENTO-RIETICHETTATURA-PRODUZIONE	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA	14426	10-dic-15
L169	FARCOPA DISTRIBUZIONE S.R.L.	PIACENZA	PC	COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14495	13-gen-16

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L125	ALFA WASSERMANN S.P.A.	ALANNO	PE	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO-IMPIEGO	PSEUDOEFEDRINA	13719	27-mag-14
L71	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	ELLERA UMBRA	PG	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	13762	31-mag-14
L140	GALENO S.R.L.	CARMIGNANO	PO	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-DISTRIBUZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA	14595	07-apr-16
L76	GALENO S.R.L.	COMEANA-CARMIGNANO	PO	IMMAGAZZINAMENTO-DISTRIBUZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA	14405	20-nov-15
L45	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	PESCIA	PT	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14464	09-gen-16
L151	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	MONDOLFO	PU	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14073	12-feb-15
L103	P.A. AROMATICS FLAVORS S.R.L.	CARBONARA AL TICINO	PV	TRASFORMAZIONE	PIPERONALE	14078	19-feb-15
L165	OLON S.P.A.	DORNO	PV	IMPORTAZIONE, TRASFORMAZIONE, COMMERCIO, IMMAGAZZINAMENTO, ESPORTAZIONE	1-FENIL 2-PROPANONE	14461	13-dic-15
L67	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. S.R.L.	MEDE	PV	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-ESPORTAZIONE	EFEDRINA, ERGOTAMINA	14594	09-apr-16
L135	IRBM SCIENCE PARK S.R.L.	POMEZIA	RM	TRASFORMAZIONE	PIPERONALE, PSEUDOEFEDRINA	14329	02-set-15
L144	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	POMEZIA	RM	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	PSEUDOEFEDRINA	14686	23-mag-16
L42	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	ROMA	RM	COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14463	09-gen-16
L49	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	ROMA	RM	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	13764	31-mag-14
L 4	VALPHARMA INTERNATIONAL S.P.A.	PENNABILLI	RN	TRASFORMAZIONE-ESPORTAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO	PSEUDOEFEDRINA	14021	31-dic-13
L101	FISIOPHARMA S.R.L.	PALOMONTE	SA	IMPORTAZIONE-IMPIEGO	ERGOMETRINA, EFEDRINA	14850	19-lug-15

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L 9	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	MONTERONI D'ARBIA	SI	TRASFORMAZIONE	EFEDRINA	14007	06-dic-14
L167	DIFARMA S.P.A.	SASSARI	SS	COMMERCIO-DISTRIBUZIONE-INTERMEDIAZIONE	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14489	10-gen-16
L57	DIFARMA S.P.A.	SASSARI	SS	COMMERCIO-DISTRIBUZIONE-INTERMEDIAZIONE	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14506	01-feb-16
L48	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	S.NICOLO' A TORDINO	TE	COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14045	19-gen-15
L 8	E-PHARMA TRENTO S.P.A.	RAVINA DI TRENTO	TN	IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-IMPIEGO PER ANALISI (solo Efedrina)	PSEUDOEFEDRINA, EFEDRINA	14220	10-mag-15
L127	VEGETAL PROGRESS S.R.L.	DEVESI DI CIRIE'	TO	TRASFORMAZIONE	PIPERONALE	14160	22-mar-15
L142	AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.	PIANEZZA	TO	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO-ESPORTAZIONE	PSEUDOEFEDRINA	14557	21-mar-16
L133	OLON S.P.A.	SETTIMO TORINESE	TO	PRODUZIONE-IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	ACIDO LISERGICO, ERGOMETRINA	14739	27-mag-15
L40	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	TORINO	TO	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14425	09-dic-15
L110	KERRY INGREDIENTS & FLAVOURS ITALIA S.P.A.	TORINO	TO	TRASFORMAZIONE - IMPORTAZIONE	PIPERONALE	14311	28-gen-15
L112	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	TRIESTE	TS	IMMAGAZZINAMENTO-DISTRIBUZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14293	27-lug-15
L11	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	PAESE	TV	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14247	10-giu-15
L155	CHELAB S.R.L.	RESANA	TV	IMPORTAZIONE-USO-IMMAGAZZINAMENTO	1-FENIL-2-PROPANONE, ACIDO N-ACETILANTRANILICO, ISOSAFROLO (CIS+TRANS), 3,4-METILENDIOSSIFENIL-2-PROPANONE, PIPERONALE, SAFROLO, EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, NOREFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, ACIDO LISERGICO	14643	14-apr-16

ELENCO IMPRESE TITOLARI DI LICENZA PER I PRECURSORI DI DROGHE DI CATEGORIA 1 (aggiornato al 30 settembre 2013)

COD	DENOMINAZIONE	CITTA'	PROV	OPERAZIONI	SOSTANZE AUTORIZZATE	N° LICENZA	SCADENZA
L32	DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	MERETO DI TOMBA	UD	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE	PIPERONALE	14387	08-nov-15
L51	SIR INDUSTRIALE S.P.A.	CASTELSEPRIO	VA	PRODUZIONE-IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	FENILACETONE	14105	03-mar-15
L171	CHORISIS S.R.L.	GERENZANO	VA	TRASFORMAZIONE-PRODUZIONE-COMMERCIO-IMMAGAZZINAMENTO-INTERMEDIAZIONE-ESPORTAZIONE-IMPORTAZIONE	PIPERONALE	14646	18-apr-16
L65	MONICO S.P.A.	VENEZIA-MESTRE	VE	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE	EFEDRINA	14044	17-gen-15
L36	F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ALTE DI MONTECCHIO MAGGIORE	VI	IMPORTAZIONE-TRASFORMAZIONE	PSEUDOEFEDRINA	14406	26-nov-15
L170	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	SANDRIGO	VI	IMPORTAZONE-IMMAGAZZINAMENTO-TRASFORMAZIONE-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA	14678	02-mag-16
L70	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.	CASTELLETO DI BELFIORE	VR	IMMAGAZZINAMENTO-COMMERCIO	EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, NOREFEDRINA	14112	02-mar-15

13A09195

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2013.

Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria, di cui al decreto ministeriale dell'11 luglio 2013.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio2012, n. 41 inerente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, commi 8-*bis*, 8-*quater* e 8-*quinquies*, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25, e dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima», ed in particolare l'art. 98;

Visto lo statuto della Regione siciliana, approvato con regio decreto-legge 15 maggio 1946, n. 455, convertito nella legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2 e le relative disposizioni attuative;

Vista la legge Costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, che ha approvato lo Statuto speciale della regione autonoma della Sardegna e le relative disposizioni attuative;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, recante orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, che prevede incentivi finanziari per gli imprenditori ittici;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, recante «Norme di attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38 in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e, in particolare, l'art. 21-*ter* inerente l'esecutorietà dei provvedimenti amministrativi;

Vista la legge 28 gennaio 2009, n. 2, di conversione del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, recante misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale, ed il relativo decreto di attuazione;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012 recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Vista la legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 12 secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il Reg. (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del Reg. (CEE) n. 2847/93 e che abroga il Reg. (CE) n. 1626/94;

Visto il Reg. (CE) n. 1198/2006 del 27 luglio 2006, relativo al Fondo europeo per la pesca, ed in particolare l'art. 24, paragrafo I, lettera *v)*;

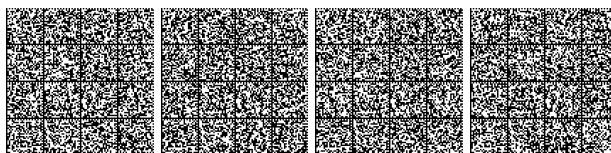
Visto il Programma operativo dell'intervento comunitario del Fondo europeo per la Pesca in Italia per il periodo di programmazione 2007-2013, approvato da ultimo dalla Commissione europea con Decisione C (2013) 119 del 17 gennaio 2013 recante modifica della decisione C(2007) 6792, del 19 dicembre 2007, quale modificata dalla Decisione C(2010) 7914 dell'11 novembre 2010;

Vista la revisone del Programma operativo, predisposta in conformità al disposto dell'art. 18, comma 2, del citato Regolamento (CE) n. 1198/2006, che ha determinato anche una modifica del riparto delle risorse finanziarie tra organismi intermedi e Autorità di gestione di cui all'Accordo multiregionale approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato-regioni nella seduta del 22 febbraio 2012;

Considerato che la revisione del Programma operativo (PO) è stata approvata per procedura scritta dal Comitato di sorveglianza ed inviata ufficialmente alla Commissione europea in data 1° agosto 2013 che ha determinato, tra l'altro, un aumento della dotazione finanziaria inerente l'attuazione delle misure dell'Asse prioritario 1 di competenza della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visti i Piani di gestione, articolati per GSA, inerenti la flotta a strascico adottati a livello nazionale, da ultimo, con decreto direttoriale del 20 maggio 2011, che prevedono riduzioni graduali dello sforzo di pesca in linea con gli obiettivi fissati nel Piano di adeguamento della flotta di cui, da ultimo, al decreto direttoriale 19 maggio 2011;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 22 maggio 2013 che deroga alla soglia fissata dal Regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio per l'aiuto finanziario dell'Unione a favore delle misure di aiuto istituite dall'Italia per l'arresto temporaneo delle attività di pesca (GUUE C143/03 del 23 maggio 2013);

Visto il decreto direttoriale n. 11 del 27 giugno 2013 con il quale è stato adottato il documento «Criteri di ammissibilità per la concessione degli aiuti FEP 2007/2013», modificato nella seduta della Cabina di regia del 27 giugno 2013;

Considerato che la dotazione finanziaria complessiva, per l'attuazione delle misure dell'Asse prioritario 1 — Misure per l'adeguamento della flotta da pesca comunitaria — del Reg. (CE) n. 1198/2006 del Consiglio del 27 luglio 2006 che rientrano nella competenza dell'Autorità di gestione, per effetto della suddetta revisione del PO, risulta essere pari complessivamente ad Euro 229.291.265,00 di cui Euro 166.140.932,00 destinati alle regioni dell'Obiettivo convergenza ed Euro 63.150.333,00 destinati alle regioni dell'Obiettivo non di convergenza;

Visto il Regolamento (CE) n. 875/2007 della Commissione del 24 luglio 2007, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato CE agli aiuti de minimis nel settore della pesca e recante modifica del Regolamento (CE) n. 1860/2004;

Visto il Regolamento (CE) n. 736/2008 della Commissione del 22 luglio 2008 relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca;

Visto il decreto ministeriale dell'11 luglio 2013 che dispone le interruzioni temporanee obbligatorie delle attività di pesca inerenti le unità per le quali la licenza autorizza al sistema strascico e/o volante comprendenti i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti, reti da traino pelagiche a divergenti, reti da traino pelagiche a coppia per l'annualità 2013;

Ritenuto di dare attuazione all'art. 1, comma 3 del suddetto decreto dell'11 luglio 2013 che rinvia ad un successivo provvedimento ministeriale l'individuazione delle risorse per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria ai sensi del citato provvedimento;

Considerato che ai sensi del citato Programma operativo l'aiuto in favore delle imprese di pesca, deve essere determinato in funzione della stazza dell'imbarcazione e del numero dei giorni di pesca effettivamente oggetto di arresto temporaneo calcolati nel rispetto dei massimali della tabella ivi previsti;

Ritenuto necessario, a tal fine, conformarsi alle norme di cui al citato Regolamento FEP n. 1198/2006 per il cofinanziamento della Misura 1. 2 Arresto temporaneo obbligatorio dell'attività di pesca - Asse prioritario 1 del Reg. (CE) n. 1198/2006 del Consiglio del 27 luglio 2006;

Decreta:

Art. 1.

Aiuto alle imprese di pesca

1. Per le imprese di pesca, autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema «strascico» includente le reti a strascico a divergenti, le sfogliare rapidi, le reti gemelle a divergenti, che hanno attuato il fermo obbligatorio di cui al decreto ministeriale dell'11 luglio 2013 è erogato un aiuto con le modalità indicate nel presente articolo.

2. All'onere derivante dall'attuazione della misura di fermo obbligatorio di cui al comma 1 del presente articolo, fino a concorrenza massima di Euro 11.000.000,00 si provvede con le specifiche assegnazioni dell'Asse prioritario 1 — Misure per l'adeguamento della flotta da pesca comunitaria — del Regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio del 27 luglio 2006.

3. Gli aiuti di cui al comma 1 sono concessi in applicazione dell'art. 24, paragrafo I, lettera *v)* del Regolamento (CE) n. 1198/2006 del 27 luglio 2006, relativo al Fondo europeo per la pesca.

4. Per le imprese di pesca, autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema «volante» includente le reti da traino pelagiche a divergenti e le reti da traino pelagiche a coppia, che hanno attuato il fermo obbligatorio in esecuzione di quanto previsto dall'art. 24, paragrafa I, lettera *v)* del Regolamento (CE) n. 1198/2006 del 27 luglio 2006 e non abilitate al sistema strascico, sono erogati degli aiuti a valere sulle risorse recate dal capitolo 1482 di cui al decreto legislativo n. 226/2001, tenendo conto dei limiti previsti nel Regolamento (CE) n. 875/2007 della Commissione relativo agli aiuti di Stato de minimis nel settore della pesca.

5. Gli aiuti di cui al presente articolo sono corrisposti nella misura indicata nella tabella allegata al presente decreto, calcolati per il numero di giorni lavorativi di fermo effettuati nei periodi stabiliti dall'art. 2 del decreto dell'11 luglio 2013, in conformità al disposto del Programma operativo dell'intervento comunitario del Fondo europeo per la pesca in Italia per il periodo di programmazione 2007-2013.

6. Non accedono agli aiuti previsti dal presente articolo le imprese che abbiano sbarcato personale imbarcato nei dieci giorni precedenti l'inizio dell'interruzione temporanea obbligatoria, fatti salvi i casi di malattia, infortunio o sbarco volontario del lavoratore ovvero per motivi non imputabili al beneficiario dell'aiuto di cui al presente decreto.

7. Con decreto del direttore generale della pesca marittima e dell'acquacoltura sono stabilite le modalità attuative del presente decreto.

8. Gli eventuali aiuti concessi alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea, disposta con provvedimento regionale ai sensi dell'art. 6 del decreto dell'11 luglio 2013, gravano in via esclusiva sui pertinenti fondi regionali compatibilmente con le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 875/2007 della Commissione del 24 luglio 2007, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato CE agli aiuti de minimis nel settore della pesca, e con le prescrizioni del Regolamento (CE) n. 736/2008 della Commissione del 22 luglio 2008.

Art. 2.

Ammortizzatori sociali in deroga

1. In relazione alla sospensione obbligatoria dell'attività di pesca non imputabile alla volontà dell'armatore, per i marittimi imbarcati sulle unità che eseguono l'interruzione temporanea di cui al decreto dell'11 luglio 2013, verrà attivata presso il competente Ministero del lavoro e delle politiche sociali la procedura per la erogazione del

trattamento di Cassa integrazione guadagni straordinaria in deroga, a copertura dell'intero periodo di interruzione obbligatoria dell'attività di pesca.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2013

Il Ministro: DE GIROLAMO

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2013
Ufficio di controllo Atti MISE - MIPAAF, registro n. 10, foglio n. 100

ALLEGATO

Tabella 1 per la determinazione dell'aiuto

Categoria di navi per stazza (GT)	Importo giornaliero per nave (euro) escluso sabato e festivi	
	Valori* GT	+
0‹10	5,2	20
10‹25	4,3	30
25‹50	3,2	55
50‹100	2,5	90
100‹250	2	140
250‹500	1,5	265
500‹1.500	1,1	465
1.500‹2.500	0,9	765
2.500 e oltre	0,67	1.340

13A09461

DECRETO 6 novembre 2013.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE,
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 6 agosto 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 200 del 29 agosto 2009 con il quale al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 21 ottobre 2013;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 ottobre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che l'organismo Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento con nota datata 25 ottobre 2013, ha comunicato che il Comitato settoriale di accreditamento in data 16 ottobre 2013 ha deliberato il rinnovo dell'accreditamento n. 0338 al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 luglio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 alleggato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	COI/T20/Doc. no. 19/Rev. 3 2010
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994 + Reg. CE 702/2007
Cere	COI/T.20/Doc. n. 18/Rev. 2 2003
Cere e metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011
Cere e metil ed etil esteri degli acidi grassi	COI/T.20/Doc. no 28/Rev. 1 2010
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Biofenoli	NGD C 89-2007
Biofenoli	COI/T.20/Doc. n. 29 2009
Polifenoli	MI/C/01 2011 Rev. 0
Tocoferoli	MI/C/02 2011 Rev. 0

13A09454

DECRETO 6 novembre 2013.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 6 agosto 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 199 del 28 agosto 2009 con il quale al laboratorio «Valoritalia Laboratori S.r.l.», ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 21 ottobre 2013;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 ottobre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che l'organismo ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento con nota datata 25 ottobre 2013, ha comunicato che il Comitato settoriale di accreditamento in data 16 ottobre 2013 ha deliberato il rinnovo dell'accreditamento n. 0338 al laboratorio «Valoritalia Laboratori S.r.l.», ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio «Valoritalia Laboratori S.r.l.», ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 luglio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio «Valoritalia Laboratori S.r.l.» perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

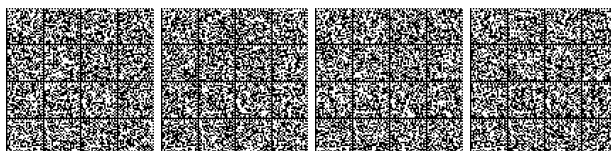
4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidita' fissa	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 met III pag. 94
Acidita' totale	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 met II pag. 93
Acidita' volatile	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 met IV pag. 94
Estratto secco totale	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 met VI pag. 95
Titolo alcolometrico volumico	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 met V pag. 95
Sostanze volatili (acetaldeide, metanolo)	Reg. CE 2870/2000 allegato III
Titolo alcolometrico volumico	Reg. CE 2870/2000 allegato I app. II met. B
Acidità totale	OIV-MA-F1-05 R2011
Biossido di zolfo (Anidride solforosa)	OIV-MA-F1-07 R2011
Conduttività	OIV-MA-F1-01 R2011
Saccarosio	OIV-MA-F1-04 R2011
pH	OIV-MA-F1-06 R2011
Tenore zuccherino	OIV MA-AS2-02 R2012
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)	OIV MA-AS323-05 R2009

Acidità fissa	OIV MA-AS313-03 R2009
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14 R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-05 R2009
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)	OIV MA-AS323-04A R2012
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)	OIV MA-AS323-04B R2009
Calcio	OIV MA-AS322-04 R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04- R2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Estratto ridotto (da calcolo) Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA AS311-03 R2003
Estratto ridotto (da calcolo) Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA AS311-02 R2009
Estratto ridotto (da calcolo) Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-01A R2009
Ferro	OIV MA-AS322-05A R2009
Litio	DM 12/03/1986 14/07/1986 met XXX pag. 47
Magnesio	OIV MA-AS322-07 R2009
Metanolo	OIV MA-AS312-03A R2009
Ocratossina A	OIV MA-AS315-10 R2011

Potassio	OIV MA-AS322-02A R2009
Rame	OIV MA-AS322-06 R2009
Sodio	OIV MA-AS322-03A R2009
Solfati	OIV MA-AS321-05 R2009
Titolo alcolometrico volumico, Titolo alcolometrico volumico effettivo	OIV MA-AS312-01A R2009
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009
delfinidol-3-glucoside, cianidol-3-glucoiside, petunidol-3-glucoside, peonidol-3-glucoside, malvidol-3-glucoside, peonidol-3-acetilglucoside, malvidol-3-acetilglucoside, peonidol-cumarilglucoside, malvidol-3-cumarilglucoside.	OIV MA-AS315-11 R2007
Acido L-malico	OIV MA-AS313-11 R2009
Acido citrico	OIV MA-AS313-09 R2009
Acido lattico	OIV MA-AS313-07 R2009
Glucosio e fruttosio	OIV MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e Densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01 A R2012
Sostanze riducenti (zuccheri riduttori)	OIV MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009 + OIV MA-

totale (da calcolo)	AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A R2009 + OIV MA AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A R2009 + OIV MA AS311-03 R2003
Zuccheri (glucosio, fruttosio, saccarosio)	OIV MA-AS311-03 R2003
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009

13A09455

DECRETO 7 novembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Terre del Volturno», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato Regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-octodecies del Regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007.»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Regolamento CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta

il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Regolamento CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle regioni ed alle organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Terre del Volturno»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «» sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Regolamento CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità e sicurezza - Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Regolamento (CE) n. 607/2009, in data 29 ottobre 2013 dalla regione Campania, per conto del soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Terre del Volturno» che è stato approvato con il citato decreto 30 novembre 2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Terre del Volturno», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Regolamento CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Regolamento (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, lett. *b)* dello stesso Regolamento (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad indicazione geografica tipica «Terre del Volturno» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Terre del Volturno» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 5, comma 1, del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Terre del Volturno», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è sostituito con il seguente testo:

«Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata all'art. 3. Inoltre è consentito che le predette operazioni possano avvenire anche in stabilimenti situati nell'intero territorio della regione Campania, a condizione che le ditte interessate dimostrino ai competenti organi di controllo di aver effettuato tali operazioni di vinificazione nel relativo stabilimento enologico antecedentemente al 31 dicembre 2012.».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Terre del Volturno», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2013

Il capo Dipartimento: ESPOSITO

13A09406

DECRETO 7 novembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Sillaro» o «Bianco del Sillaro», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE,
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118 octodecies del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118 quater del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118 vicies, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del D.lgs. n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori interessati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

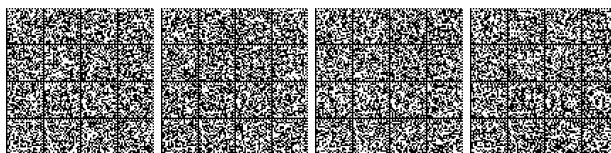
Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118 quater, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118 vicies, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Sillaro» o «Bianco del Sillaro»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Sillaro» o «Bianco del Sillaro», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70 bis del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità e Sicurezza – Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, in data 25 ottobre 2013 dal Consorzio «Ente Tutela Vini di Romagna», quale soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Sillaro» o «Bianco del Sillaro» che è stato approvato con il citato D.M. 30 novembre 2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Sillaro» o «Bianco del Sillaro», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, lett. *b)* dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Visto il parere favorevole della Regione Emilia Romagna sulla citata domanda;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica «Sillaro» o «Bianco del Sillaro» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Sillaro» o «Bianco del Sillaro» così come approvato con il citato D.M. 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118 vicies, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70 bis, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Sillaro» o «Bianco del Sillaro», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118 quater, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30 novembre 2011 richiamato in premessa, il comma 2 è sostituito con il seguente:

«Le operazioni di vinificazione, ivi comprese le operazioni di frizzantatura, devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata all'art. 3.

Tuttavia, è consentito, ai sensi dell'art. 6, comma 4, lettera b, del Regolamento CE n. 607/2009, che tali operazioni siano effettuate anche nell'ambito dell'intero territorio della Regione Emilia Romagna».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Sillaro» o «Bianco del Sillaro», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118 vicies, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A09453

DECRETO 7 novembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Epomeo», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-octodecies del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007.»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non po-

trebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Epomeo»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Epomeo», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità e Sicurezza – Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, in data 29 ottobre 2013 dalla Regione Campania, quale soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Epomeo» che è stato approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Epomeo», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, lett. *b)* dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica «Epomeo» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Epomeo» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 5, comma 1, del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Epomeo», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è sostituito con il seguente testo:

«Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata all'art. 3. Inoltre è consentito che le predette operazioni possano avvenire anche in stabilimenti situati nell'intero territorio della Regione Campania, a condizione che le Ditte interessate dimostrino ai competenti Organi di controllo di aver effettuato tali operazioni di vinificazione nel relativo stabilimento enologico antecedentemente al 31 dicembre 2012.».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Epomeo», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2013

Il Capo Dipartimento: ESPOSITO

13A09457

DECRETO 14 novembre 2013.

Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale dell'11 luglio 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il Reg. (CE) n. 1198/2006 del 27 luglio 2006, relativo al Fondo europeo per la pesca (FEP), ed in particolare l'art. 24, paragrafo I, lettera *v)* che stabilisce la possibilità di finanziare misure di aiuto all'arresto temporaneo delle attività di pesca a favore dei pescatori e dei proprietari di pescherecci, per una durata massima di «otto mesi nell'ambito dei piani di adeguamento dello sforzo di pesca di cui all'art. 21, lettera *a)*, punto *iv)*, e dei piani di gestione adottati a livello nazionale nel contesto delle misure comunitarie di conservazione, qualora tali piani prevedano riduzioni graduali dello sforzo di pesca;

Visto il Reg. (CE) n. 498/2007 della Commissione del 26 marzo 2007, con il quale sono state definite le modalità di applicazione del Regolamento di base, relativo al Fondo europeo per la pesca;

Visto il Regolamento (CE) n. 875/2007 della Commissione del 24 luglio 2007, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato CE agli aiuti de minimis nel settore della pesca e recante modifica del Regolamento (CE) n. 1860/2004;

Visto il Programma operativo dell'intervento comunitario del FEP per il periodo di programmazione 2007-2013, approvato da ultimo dalla Commissione europea con Decisione (CE) C(2013) 119 dell'17 gennaio 2013 recante modifica della Decisione C(2007) 6792, del 19 dicembre 2007, quale modificata dalla Decisione C(2010) 7914 dell'11 novembre 2010;

Vista la Decisione di esecuzione della Commissione del 22 maggio 2013 che deroga alla soglia fissata dal regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio per l'aiuto finanziario dell'Unione a favore delle misure di aiuto istituite dall'Italia per l'arresto temporaneo delle attività di pesca (GUUE C143/03 del 23 maggio 2013);

Vista la revisione del Programma operativo, predisposta in conformità al disposto dell'art. 18, comma 2, del citato Regolamento (CE) n. 1198/2006, che ha determinato anche una modifica del riparto delle risorse finanziarie tra Organismi intermedi e autorità di gestione di cui all'Accordo multiregionale approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato-regioni nella seduta del 22 febbraio 2012;

Considerato che la revisione del Programma operativo (PO), approvata per procedura scritta dal Comitato di sorveglianza ed inviata ufficialmente alla Commissione europea in data 1° agosto 2013, ha determinato, tra l'altro, un aumento della dotazione finanziaria inerente l'attuazione delle misure dell'Asse prioritario 1 di competenza della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, recante orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, che prevede incentivi finanziari per gli imprenditori ittici;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, recante «Norme di attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38 in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012 recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 2013 che ha adottato il Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2013-2015 pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 49 del 18 giugno 2013;

Visto il decreto ministeriale dell'11 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 167 del 18 luglio 2013, che dispone le interruzioni temporanee obbligatorie delle attività di pesca inerenti le unità per le quali la licenza autorizza al sistema strascico e/o volante comprendenti i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti, reti da traino pelagiche a divergenti, reti da traino pelagiche a coppia per l'annualità 2013;

Visto il decreto ministeriale del 14 ottobre 2013, registrato alla Corte dei conti in data 4 novembre 2013 registro n. 10 foglio n. 100, recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale dell'11 luglio 2013;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 8, del suddetto decreto ministeriale del 14 ottobre 2013 che rinvia ad un successivo decreto direttoriale la definizione delle modalità di attuazione dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministro 27 febbraio 2013, n. 105, Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visti i Piani di gestione, articolati per GSA, inerenti la flotta a strascico adottati a livello nazionale, da ultimo, con decreto direttoriale del 20 maggio 2011, che prevedono riduzioni graduali dello sforzo di pesca in linea con gli obiettivi fissati nel Piano di adeguamento della flotta di cui, da ultimo, al decreto direttoriale 19 maggio 2011;

Visto il decreto direttoriale n. 11 del 27 giugno 2013 con il quale è stato adottato il documento «Criteri di ammissibilità per la concessione degli aiuti FEP 2007/2013», modificato nella seduta della Cabina di regia del 27 giugno 2013;

Considerato necessario dare attuazione al predetto art. 1, comma 8, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2013;

Decreta:

Art. 1.
Presentazione dell'istanza

1. L'armatore autorizzato all'esercizio della pesca marittima con il sistema strascico, il quale comprende le reti a strascico a divergenti, le sfogliare rapidi, le reti gemelle a

divergenti, che ha aderito all'arresto temporaneo obbligatorio previsto dall'art. 2 del decreto ministeriale dell'11 luglio 2013 deve, previa autorizzazione del proprietario/i dell'unità, trasmettere al Ministero delle politiche alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - EX PEMAC V, viale dell'Arte, 16 - 00144 Roma, per il tramite dell'Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione, apposita istanza a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, redatta secondo lo schema riportato in allegato al presente decreto (Allegato 1).

2. L'armatore autorizzato all'esercizio della pesca marittima con il sistema volante, il quale comprende le reti da traino pelagiche a divergenti e le reti da traino pelagiche a coppia, che ha aderito all'arresto temporaneo obbligatorio previsto dall'art. 2 del decreto ministeriale dell'11 luglio 2013 deve, previa autorizzazione del proprietario/i dell'unità, trasmettere al Ministero delle politiche alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - EX PEMAC IV, viale dell'Arte, 16 - 00144 Roma, per il tramite dell'Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione, apposita istanza, a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, redatta secondo lo schema riportato in allegato al presente decreto (Allegato 1-*Bis*).

3. Sono considerate irricevibili le istanze depositate presso l'Autorità marittima, nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione, oltre il termine ultimo del 31 luglio 2014. Ai fini dell'irricevibilità farà fede il numero di protocollo apposto dall'Autorità marittima.

Art. 2.

Requisiti di ammissibilità

1. Al fine di ottenere l'aiuto di cui all'art. 1 del decreto ministeriale del 14 ottobre 2013 devono essere soddisfatti, a pena di inammissibilità, i seguenti requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento:

l'autorizzazione rilasciata dal proprietario/i dell'unità da pesca all'armatore per la presentazione dell'istanza;

il possesso di tutti i documenti di bordo in corso di validità alla data dell'arresto temporaneo obbligatorio;

l'unità deve essere regolarmente armata ed equipaggiata alla data di inizio fermo e per tutto il periodo di arresto temporaneo obbligatorio;

l'unità deve aver effettuato almeno 75 giorni di pesca in ciascuno dei due periodi di dodici mesi precedenti la data dell'arresto, fatti salvi eventi non imputabili ai beneficiari, opportunamente documentati dalle competenti autorità;

il rispetto dell'intero periodo di fermo obbligatorio definito dal decreto ministeriale 11 luglio 2013;

l'unità deve essere in possesso, alla data dell'arresto temporaneo obbligatorio, del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca in corso di validità ed essere autorizzata all'esercizio dell'attività di pesca con uno degli attrezzi di cui all'art. 1, commi 1 e 2 del presente decreto.

2. Per le unità da pesca individuate nell'elenco allegato al decreto ministeriale 11 luglio 2013, facenti base logistico-operativa nel Porto di Pescara, costituisce ulteriore requisito di ammissibilità, il soddisfacimento di quanto previsto dall'art. 2 comma 4 del citato decreto ministeriale 11 luglio 2003 inerente la compilazione dei log-book, per l'attività di pesca esercitata nel periodo dal 4 al 15 settembre 2013 attestanti, i valori giornalieri di cattura in peso per cala per ogni specie e/o categoria, corredata di coordinate geografiche e orario di pesca.

Art. 3.

Attestazione del periodo di arresto

1. Entro sessanta giorni decorrenti dalla data di acquisizione dell'istanza, l'Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione, trasmette alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per ciascuna unità, l'istanza ricevuta ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 e un'attestazione, predisposta secondo lo schema in allegato (Allegato 2), che certifichi il deposito dei documenti di bordo nei termini indicati all'art. 2, comma 6 del decreto ministeriale dell'11 luglio 2013, l'effettivo rispetto del periodo di arresto temporaneo obbligatorio, nonché i controlli effettuati per l'accertamento dello stesso.

2. Per le unità da pesca individuate nell'elenco allegato al decreto ministeriale 11 luglio 2013, facenti base logistico-operativa nel Porto di Pescara, la competente Autorità marittima trasmette alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per ciascuna unità, l'istanza ricevuta ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 e un'attestazione, predisposta secondo lo schema in allegato (Allegato 3), che certifichi il deposito dei documenti di bordo nei termini indicati all'art. 2, comma 6 del decreto ministeriale dell'11 luglio 2013, l'effettivo rispetto del periodo di arresto temporaneo obbligatorio, i controlli effettuati per la verifica dello stesso e l'accertamento di quanto previsto dall'art. 2, comma 2 del presente decreto.

Art. 4.

Ulteriori adempimenti

1. L'unità, posta in disarmo per l'esecuzione di operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, in data antecedente l'inizio dell'interruzione e che permane in stato di disarmo durante il periodo d'interruzione, non è ammessa all'aiuto di cui all'art. 1 del decreto ministeriale del 14 ottobre 2013.

2. Per usufruire dell'opzione di cui all'art. 5, comma 3 del decreto ministeriale dell'11 luglio 2013, l'armatore deve presentare, contestualmente alla comunicazione all'ufficio di iscrizione e all'Autorità marittima del porto di base logistica, apposita autocertificazione attestante l'avvenuto sbarco delle reti per l'esercizio dell'attività a strascico e/o volante ovvero l'apposizione dei sigilli sugli attrezzi presenti a bordo.

3. L'opzione di cui al precedente comma comporta la mancata ammissione all'aiuto di cui all'art. 1 del decreto ministeriale del 14 ottobre 2013.

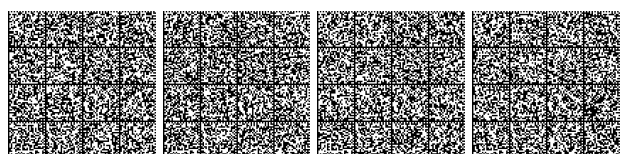
Art. 5.

Ulteriori disposizioni

Il presente decreto si applica anche alle unità iscritte nei compartimenti della Regione Sardegna e Sicilia che effettuano il periodo di interruzione obbligatoria ai sensi dell'art. 2, comma 5, del decreto ministeriale dell'11 luglio 2013.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'affissione nell'albo delle Capitanerie di porto, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2013

Il direttore generale ad interim: GATTO

ALLEGATO 1

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
Dipartimento delle politiche europee e internazionali
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
Viale dell'Arte, 16
00144 ROMA
PEMAC V

TRAMITE UFFICIO MARITTIMO

____

(Indicare Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione)

Il/la sottoscritto/a ………………………… nato/a a ……………………. il ……………………….. in qualità di legale rappresentante della ………..…………………….. con sede in …………………. via…………………………… cap ……………… n. telefono …………… n. fax ……………. e-mail……………………. codice fiscale …………………………….. e partita I.V.A. n. ………………..…. armatrice del M/p……………………numero UE …………… iscritto al numero ………………… dei RR.NN.MM.GG. (ovvero delle Matricole) di ……………. di GT…….. Iscritta al n………………. del registro delle imprese di pesca di ………………………

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

DICHIARA

1. di aver effettuato l'arresto temporaneo straordinario obbligatorio della pesca di cui al decreto ministeriale dell'11 luglio 2013 dal ……….. al…………..;
2. di aver consegnato all'Autorità marittima di ………………….. i documenti di bordo nonché il libretto di controllo dell'imbarco e del consumo del combustibile;
3. che la predetta unità è abilitata all'esercizio della pesca con Licenza n…….. del…………… (ovvero attestazione provvisoria n……….. del…………..);
4. che la predetta unità è armata ed equipaggiata con tutti i documenti di bordo in corso di validità alla data dell'arresto;
5. che la predetta unità è stata operativa per almeno 75 giorni in ciascuno dei due periodi di dodici mesi precedenti la data dell'arresto, fatti salvi eventi non imputabili ai beneficiari, opportunamente documentati dalle competenti Autorità.

CHIEDE

la corresponsione dell'aiuto di cui all'art.1, comma 1, del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013.

Si chiede, altresì, che il predetto aiuto venga accreditato sul conto corrente intestato a **(*)**…………………………. presso …………………………... codice IBAN …………………. ….
Si consente, inoltre, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/2003, al «trattamento» dei propri dati personali, ivi compresi i dati sensibili, per il conseguimento delle finalità della presente istanza.

Lì, ………………../…………………/ Firma …………………………….

(*) Il conto corrente deve essere intestato al richiedente, in caso di società alla società armatrice

Allegati:
- **fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità;**
- **autorizzazione in autocertificazione, ai sensi del DPR 445/2000, rilasciata da tutti i proprietari all'armatore per la presentazione della domanda (v. fac-simile);**
- **copia della comunicazione scritta presentata all'Autorità marittima di iscrizione nel caso in cui l'interruzione temporanea venga effettuata in maniera cumulativa al termine del periodo di pesca del gambero (art. 2, comma 9 del D.M. 11 luglio 2013);**
- **copia della comunicazione scritta presentata all'Autorità marittima di iscrizione nel caso in cui l'interruzione temporanea venga effettuata in compartimenti diversi da quelli di iscrizione (art. 5, comma 2 del D.M. 11 luglio 2013);**
- **dichiarazione in autocertificazione, ai sensi del DPR 445/2000, rilasciata dagli armatori dei M/P di cui all'elenco allegato al DM 11 luglio 2013 di avvenuta compilazione dei log-book come previsto dall'art. 2, comma 4 del predetto decreto (v. fac-simile)**

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

FAC SIMILE AUTORIZZAZIONE PROPRIETARIO (persona fisica)

Il/la sottoscritto/a ……………..………………………………. nato/a a …………………………….. il …………….. codice fiscale ……………………………..………. residente a ……….……….. Via …………………………..…… cap …………… n. telefono …………..… n. fax ……………....

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

di essere proprietario/a del M/P …………. Numero UE……….., iscritto al numero …….. dei RR.NN.MM.GG. di ………….. di GT …………….. e di autorizzare il/la Sig./Sig.ra ……..……….. in qualità di armatore/trice o legale rappresentante delle Società armatrice ……………………………….. del predetto M/P a presentare istanza per la corresponsione dell'aiuto di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013.

Data Firma

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

FAC SIMILE AUTORIZZAZIONE PROPRIETARIO (persona giuridica)

Il/la sottoscritto/a……………………………………. in qualità di legale rappresentante della ……….…………………….. con sede in …………………. via…………………………… cap ……………… n. telefono …………… n. fax ……………. e-mail……………………. codice fiscale …………………………….. e partita I.V.A. n. ………………….…

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

che la Società ………………………………… è proprietaria del M/P …………. Numero UE………., iscritto al numero ……..…….. dei RR.NN.MM.GG. di ……………….. di GT …………….. e di autorizzare il/la Sig./Sig.ra …..…..……….. in qualità di armatore/trice o legale rappresentante delle Società armatrice ……….…………………….. del predetto M/P a presentare istanza per la corresponsione dell’aiuto di cui all’art. 1 del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013.

Data Firma

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

FAC SIMILE DICHIARAZIONE ARMATORI DEI M/P DI CUI ALL'ELENCO ALLEGATO AL DM 11 LUGLIO 2013 (persona fisica)

Il/la sottoscritto/a ……………..………………………………. nato/a a …………………………….. il …………….. codice fiscale ……………………………..………. in qualità di armatore/trice del M/P …………. Numero UE……….., iscritto al numero …….. dei RR.NN.MM.GG. di …………..

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

l'avvenuta compilazione dei logbook, come previsto dall'art. 2, comma 4, del DM 11 luglio 2013, per l'attività di pesca esercitata nel periodo dal 4 al 15 settembre 2013 attestanti, i valori giornalieri di cattura in peso per cala per ogni specie e/o categoria, corredata di coordinate geografiche e orario di pesca.

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

FAC SIMILE DICHIARAZIONE ARMATORI DEI M/P DI CUI ALL'ELENCO ALLEGATO AL DM 11 LUGLIO 2013 (persona giuridica)

Il/la sottoscritto/a……………………………………. in qualità di legale rappresentante della Società ………………………………… armatrice del M/P …………. Numero UE………., iscritto al numero ……..…….. dei RR.NN.MM.GG. di ……………….. codice fiscale …………………………….. e partita I.V.A. n. …………………..….

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

l'avvenuta compilazione dei logbook, come previsto dall'art. 2, comma 4, del DM 11 luglio 2013, per l'attività di pesca esercitata nel periodo dal 4 al 15 settembre 2013 attestanti, i valori giornalieri di cattura in peso per cala per ogni specie e/o categoria, corredata di coordinate geografiche e orario di pesca.

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

ALLEGATO 1-Bis

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
Dipartimento delle politiche europee e internazionali
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
Viale dell'Arte, 16
00144 ROMA
PEMAC IV

TRAMITE UFFICIO MARITTIMO

____

(Indicare Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione)

Il/la sottoscritto/a ………………………… nato/a a ……………………. il ……………………….. in qualità di legale rappresentante della ……….…………………….. con sede in …………………. via…………………………… cap ……………… n. telefono …………… n. fax ……………. e-mail……………………. codice fiscale …………………………….. e partita I.V.A. n. ……………….…. armatrice del M/p……………………numero UE …………… iscritto al numero ………………… dei RR.NN.MM.GG. (ovvero delle Matricole) di ……………. di GT…….. Iscritta al n………………. del registro delle imprese di pesca di ………………………

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:

DICHIARA

1. di aver percepito nel triennio precedente i seguenti aiuti de minimis per un importo complessivo di €:…………….;
2. di essere a conoscenza che il contributo di cui trattasi è a valere sul Regolamento de minimis n. 875 del 2007;di voler effettuare l'arresto temporaneo straordinario obbligatorio della pesca di cui al decreto ministeriale dell'11 luglio 2013 dal ……….. al…………..;
3. di aver effettuato l'arresto temporaneo straordinario obbligatorio della pesca di cui al decreto ministeriale dell'11 luglio 2013 dal ……….. al…………..;
4. di aver consegnato all'Autorità marittima di ………………….. i documenti di bordo nonché il libretto di controllo dell'imbarco e del consumo del combustibile;
5. che la predetta unità è abilitata all'esercizio della pesca con Licenza n…….. del…………… (ovvero attestazione provvisoria n……….. del…………..);
6. che la predetta unità è armata ed equipaggiata con tutti i documenti di bordo in corso di validità alla data dell'arresto;
7. che la predetta unità è stata operativa per almeno 75 giorni in ciascuno dei due periodi di dodici mesi precedenti la data dell'arresto, fatti salvi eventi non imputabili ai beneficiari, opportunamente documentati dalle competenti Autorità.

CHIEDE

la corresponsione dell'aiuto di cui all'art.1, comma 1, del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013.

Si chiede, altresì, che il predetto aiuto venga accreditato sul conto corrente intestato a **(*)**…………………………. presso ………………………….. codice IBAN …………………. ….
Si consente, inoltre, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/2003, al «trattamento» dei propri dati personali, ivi compresi i dati sensibili, per il conseguimento delle finalità della presente istanza.

Lì, ………………../…………………/ Firma …………………………….

(*) Il conto corrente deve essere intestato al richiedente, in caso di società alla società armatrice

Allegati:

- **fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità;**
- **autorizzazione in autocertificazione, ai sensi del DPR 445/2000, rilasciata da tutti i proprietari all'armatore per la presentazione della domanda (v. fac-simile);**
- **copia della comunicazione scritta presentata all'Autorità marittima di iscrizione nel caso in cui l'interruzione temporanea venga effettuata in maniera cumulativa al termine del periodo di pesca del gambero (art. 2, comma 9 del D.M. 11 luglio 2013);**
- **copia della comunicazione scritta presentata all'Autorità marittima di iscrizione nel caso in cui l'interruzione temporanea venga effettuata in compartimenti diversi da quelli di iscrizione (art. 5, comma 2 del D.M. 11 luglio 2013);**
- **dichiarazione in autocertificazione, ai sensi del DPR 445/2000, rilasciata dagli armatori dei M/P di cui all'elenco allegato al DM 11 luglio 2013 di avvenuta compilazione dei log-book come previsto dall'art. 2, comma 4 del predetto decreto (v. fac-simile)**

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello

FAC SIMILE AUTORIZZAZIONE PROPRIETARIO (persona fisica)

Il/la sottoscritto/a ……………….……………………………………. nato/a a …………………………….. il …………….. codice fiscale ……………………………….………. residente a ……….………. Via ……………………………..…… cap …………… n. telefono …………..… n. fax ……………....

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

di essere proprietario/a del M/P …………. Numero UE……….., iscritto al numero …….. dei RR.NN.MM.GG. di ………….. di GT …………….. e di autorizzare il/la Sig./Sig.ra ……..……….. in qualità di armatore/trice o legale rappresentante delle Società armatrice ……………………………….. del predetto M/P a presentare istanza per la corresponsione dell'aiuto di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013.

Data Firma

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

FAC SIMILE AUTORIZZAZIONE PROPRIETARIO (persona giuridica)

Il/la sottoscritto/a……………………………………. in qualità di legale rappresentante della ……….…………………….. con sede in …………………. via…………………………… cap ……………… n. telefono …………… n. fax ……………. e-mail……………………. codice fiscale …………………………….. e partita I.V.A. n. ……………….….

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

che la Società ………………………………… è proprietaria del M/P …………. Numero UE………., iscritto al numero ……..…….. dei RR.NN.MM.GG. di ……………….. di GT …………….. e di autorizzare il/la Sig./Sig.ra …..…..……….. in qualità di armatore/trice o legale rappresentante delle Società armatrice ……….……………………. del predetto M/P a presentare istanza per la corresponsione dell'aiuto di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013.

Data Firma

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

FAC SIMILE DICHIARAZIONE ARMATORI DEI M/P DI CUI ALL'ELENCO ALLEGATO AL DM 11 LUGLIO 2013 (persona fisica)

Il/la sottoscritto/a ………………………………………………. nato/a a …………………………….. il …………….. codice fiscale ……………………………………. in qualità di armatore/trice del M/P …………. Numero UE……….., iscritto al numero …….. dei RR.NN.MM.GG. di …………..

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

l'avvenuta compilazione dei logbook, come previsto dall'art. 2, comma 4, del DM 11 luglio 2013, per l'attività di pesca esercitata nel periodo dal 4 al 15 settembre 2013 attestanti, i valori giornalieri di cattura in peso per cala per ogni specie e/o categoria, corredata di coordinate geografiche e orario di pesca.

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

FAC SIMILE DICHIARAZIONE ARMATORI DEI M/P DI CUI ALL'ELENCO ALLEGATO AL DM 11 LUGLIO 2013 (persona giuridica)

Il/la sottoscritto/a……………………………………. in qualità di legale rappresentante della Società ………………………………… armatrice del M/P …………. Numero UE………., iscritto al numero ……..…….. dei RR.NN.MM.GG. di ……………….. codice fiscale …………………………….. e partita I.V.A. n. ………………..….

valendosi delle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000 e consapevole, ex art. 76, che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia

DICHIARA

l'avvenuta compilazione dei logbook, come previsto dall'art. 2, comma 4, del DM 11 luglio 2013, per l'attività di pesca esercitata nel periodo dal 4 al 15 settembre 2013 attestanti, i valori giornalieri di cattura in peso per cala per ogni specie e/o categoria, corredata di coordinate geografiche e orario di pesca.

Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità.

Nota: I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

ALLEGATO 2

(Timbro lineare dell'Ufficio)

L'AUTORITÀ MARITTIMA DI ……...……………………… ATTESTA CHE

L'Armatore (o Società armatrice)……………………………….. del M/P …………………………., numero UE ………………………, iscritto al numero ……………….…………… dei RR.NN.MM.GG. (ovvero delle Matricole) di ……..........……, di GT……...………

1. ha autorizzazione del proprietario/i alla presentazione della domanda per la corresponsione dell'aiuto di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013;
2. ha rispettato il periodo di arresto temporaneo obbligatorio della pesca dal ……. al………….;
3. ha consegnato in data ……………… i documenti di bordo nei termini previsti dall'art. 2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013 nonché il libretto di controllo dell'imbarco e del consumo del combustibile;
4. ha effettuato pesca dei gamberi di profondità dal ………. al ………., ai sensi del comma 9, dell'art. 2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;
5. ha effettuato n. ……….. giorni lavorativi di fermo (escludere dal calcolo il sabato, la domenica ed eventuali festività nazionali e locali);
6. che la predetta unità è in possesso, alla data dell'arresto temporaneo obbligatorio, del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca in corso di validità ed essere autorizzata all'esercizio dell'attività di pesca con uno degli attrezzi di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;
7. che la predetta unità è armata ed equipaggiata alla data di inizio fermo e per tutto il periodo di arresto temporaneo obbligatorio con tutti i documenti di bordo in corso di validità;
8. che la predetta unità è stata operativa per almeno 75 giorni in ciascuno dei due periodi di dodici mesi precedenti la data dell'arresto, fatti salvi eventi non imputabili ai beneficiari, opportunamente documentati dalle competenti Autorità;
9. che nessun membro dell'equipaggio è stato sbarcato nei dieci giorni precedenti l'interruzione fatti salvi i casi di malattia, infortunio o sbarco volontario del lavoratore ovvero per motivi non imputabili al beneficiario dell'aiuto di cui all'art.1 del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013;
10. che per l'unità:
    - ☐ è stata rilasciata autorizzazione al trasferimento dal……….. al …………….. ai sensi del comma 7, dell'art.2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;
    - ☐ non è stata rilasciata autorizzazione al trasferimento ai sensi del comma 7, dell'art.2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;

La presente attestazione viene rilasciata a seguito dell'attività di controllo effettuata secondo le modalità appresso indicate:
……..…

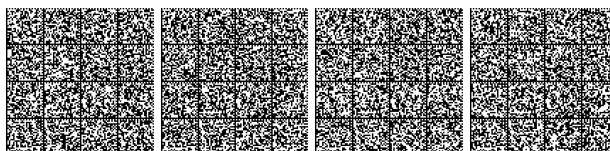
Data ……………..

Firma

____

Allegati:

- **Copia della Licenza di pesca o Attestazione provvisoria in corso di validità;**
- **Certificato di iscrizione al RIP;**
- **Estratto dei RR.NN.MM.& GG. o delle Matricole che riporti la seguente dicitura «Il presente certificato è rilasciato sulla base dei dati contenuti nel registro alla data del…........ (data inizio fermo obbligatorio)…».**
- **Copia dei documenti di bordo idonei ad attestare i punti 7, 8, 9;**
- **Copia eventuale autorizzazione al trasferimento di cui al punto 10.**

N. B. I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello

ALLEGATO 3

(Timbro lineare dell'Ufficio)

L'AUTORITÀ MARITTIMA DI …...………………………… ATTESTA CHE

L'Armatore (o Società armatrice)……………………………….. del M/P …………………………., numero UE ………………………, iscritto al numero ………………...…………… dei RR.NN.MM.GG. (ovvero delle Matricole) di ………......…… , di GT…...…………

1. ha autorizzazione del proprietario/i alla presentazione della domanda per la corresponsione dell'aiuto di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013;
2. ha rispettato il periodo di arresto temporaneo obbligatorio della pesca dal ……. al………….;
3. ha consegnato in data ……………… i documenti di bordo nei termini previsti dall'art. 2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013 nonché il libretto di controllo dell'imbarco e del consumo del combustibile;
4. ha effettuato pesca dei gamberi di profondità dal ………. al ………., ai sensi del comma 9, dell'art. 2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;
5. ha effettuato n. ……….. giorni lavorativi di fermo (escludere dal calcolo il sabato, la domenica ed eventuali festività nazionali e locali);
6. ha compilato i log-book per l'attività di pesca esercitata nel periodo per l'attività di pesca esercitata nel periodo dal 4 al 15 settembre 2013 attestanti, i valori giornalieri di cattura in peso per cala per ogni specie e/o categoria, corredata di coordinate geografiche e orario di pesca;
7. che la predetta unità è in possesso, alla data dell'arresto temporaneo obbligatorio, del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca in corso di validità ed essere autorizzata all'esercizio dell'attività di pesca con uno degli attrezzi di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;
8. che la predetta unità è armata ed equipaggiata alla data di inizio fermo e per tutto il periodo di arresto temporaneo obbligatorio con tutti i documenti di bordo in corso di validità;
9. che la predetta unità è stata operativa per almeno 75 giorni in ciascuno dei due periodi di dodici mesi precedenti la data dell'arresto, fatti salvi eventi non imputabili ai beneficiari, opportunamente documentati dalle competenti Autorità;
10. che nessun membro dell'equipaggio è stato sbarcato nei dieci giorni precedenti l'interruzione fatti salvi i casi di malattia, infortunio o sbarco volontario del lavoratore ovvero per motivi non imputabili al beneficiario dell'aiuto di cui all'art.1 del Decreto Ministeriale del 14 ottobre 2013;
11. che per l'unità:
    - ☐ è stata rilasciata autorizzazione al trasferimento dal…...…….. al …...………….. ai sensi del comma 7, dell'art. 2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;
    - ☐ non è stata rilasciata autorizzazione al trasferimento ai sensi del comma 7, dell'art.2, del Decreto Ministeriale dell'11 luglio 2013;

La presente attestazione viene rilasciata a seguito dell'attività di controllo effettuata secondo le modalità appresso indicate:
……………………………………………………………………………………………………….……………
……………………………………………………………………………………….

Data ……………..

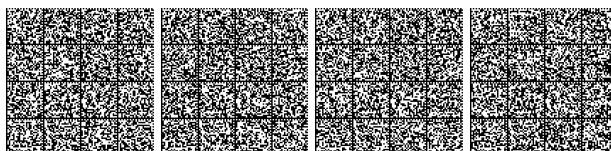
Firma

____

Allegati:

- **Copia della Licenza di pesca o Attestazione provvisoria in corso di validità;**
- **Certificato di iscrizione al RIP.**
- **Estratto dei RR.NN.MM.& GG. o delle Matricole che riporti la seguente dicitura "Il presente certificato è rilasciato sulla base dei dati contenuti nel registro alla data del…(data inizio fermo obbligatorio)…".**
- **copia *log-book* (art. 2, comma 4, del D.M. 11 luglio 2013) per l'attività di pesca esercitata nel periodo dal 4 al 15 settembre 2013 di cui al punto 5;**
- **Copia dei documenti di bordo idonei ad attestare i punti 8, 9 e 10;**
- **Copia eventuale autorizzazione al trasferimento di cui al punto 11.**

N. B. I dati devono essere dattiloscritti o indicati in carattere stampatello.

13A09462

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Riparazioni Macchine Industriali società cooperativa, in sigla R.M.I. società cooperativa», in Caserta, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 22 giugno 2011, n. 299/2011, con il quale la società «Riparazioni macchine industriali società cooperativa in sigla R.M.I. società cooperativa», con sede in Caserta, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Alessandro Ridolfi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 28 febbraio 2013, pervenuta in data 19 marzo 2013, con la quale il citato commissario liquidatore ha rassegnato le dimissioni dall'incarico;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Jolanda Capriglione, nata a Milano il 22 aprile 1978, domiciliata in Sirignano (Avellino), via C. Fiordelisi n. 8, in sostituzione del dott. Alessandro Ridolfi, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09179

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Ligurservices - società cooperativa», in Levanto, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 24 novembre 2006, n. 500/2006, con il quale la società «Cooperativa Ligurservices - Società cooperativa», con sede in Levanto (SP), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Sandro Strati ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 27 febbraio 2013, pervenuta in data 7 marzo 2013, con la quale è stato comunicato il decesso del dott. Sandro Strati;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

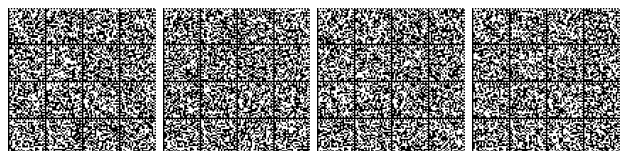
Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa il dott. Lorenzo Beverini, nato a Genova il 10 marzo 1969, ivi domiciliato in piazza Dante n. 8/12, in sostituzione del dott. Sandro Strati, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09180

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «CO.S.A.P. - Cooperativa servizi di assistenza e pulizia società cooperativa», in Vicenza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 16 marzo 2006, n. 86/2006, con il quale la società cooperativa «CO.S.A.P - Cooperativa servizi di assistenza e pulizia società cooperativa - in liquidazione ***in liquidazione coatta amministrativa***», con sede in Vicenza, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Samuele Turra ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2006, n. 523/2006, con il quale il dott. Roberto Ceccherini è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione del dott. Samuele Turra, rinunciatario;

Vista la nota del 15 gennaio 2013, pervenuta in data 22 gennaio 2013, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Vista la proposta del 5 agosto 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa la dott.ssa Monica Trevisani, nata a Nogara (VR) il 21 novembre 1966, domiciliata in Verona, via Polveriera Vecchia n. 40, in sostituzione del dott. Roberto Ceccherini, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09181

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Rivendell - Società cooperativa», in Busto Arsizio, in liquidazione coatta amministrativa.

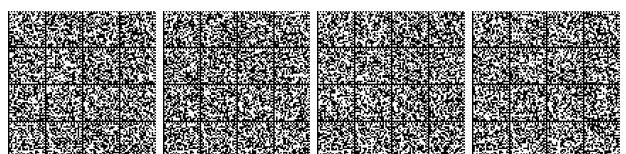
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 27 aprile 2011, n. 166/2011, con il quale la società cooperativa «Rivendell - Società cooperativa», con sede in Busto Arsizio (VA), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Sergio Rotundo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 agosto 2012, pervenuta in data 20 settembre 2012, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le dimissioni dall'incarico conferitogli;

Visto il decreto ministeriale 25 marzo 2013, n. 140/2013, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Marco Bellora, in sostituzione dell'avv. Sergio Rotundo, rinunciatario;

Vista la nota dell'8 aprile 2013, pervenuta in data 22 aprile 2013, con la quale il dott. Marco Bellora ha comunicato la rinuncia all'incarico conferitogli;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Marco Mariani, nato a Milano il 10 agosto 1977, ivi domiciliato in via Magistri n. 2, in sostituzione del dott. Marco Bellora, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09182

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «SOL. ED.I.VA società cooperativa sociale a r.l. - Onlus», in Gallarate, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 5 giugno 2012, n. 264/2012, con il quale la «SOL.ED.I.VA Societàè Cooperativa Sociale a r.l. - Onlus» con sede in Gallarate (VA) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Massimiliano Amato ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 30 settembre 2012, pervenuta in data 22 ottobre 2012, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la rinuncia all'incarico conferitogli;

Visto il decreto ministeriale 25 marzo 2013, n. 142/2013, con il quale il dott. Marco Bellora è stato nominato commissario liquidatore, in sostituzione del dott. Massimiliano Amato;

Vista la nota del 3 aprile 2013, pervenuta in data 11 aprile 2013, con la quale il dott. Marco Bellora ha comunicato la rinuncia all'incarico conferitogli;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa la dott.ssa Laura Restelli, nata a Milano il 17 novembre 1952, ivi domiciliata in Corso Italia, n. 6, in sostituzione del dott. Marco Bellora, rinunciatario.

Art. 2.

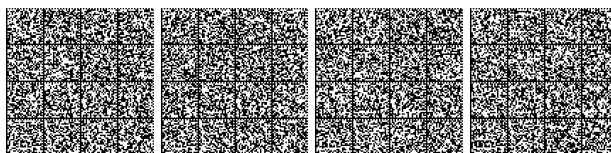
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09183

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Onglyza» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 963/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28 febbraio 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/545/011 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/09/545/012 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/09/545/013 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/09/545/014 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 30X1 compresse;

EU/1/09/545/015 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 90X1 compresse.

Titolare A.I.C.:

Bristol- Myers Squibb/Astrazeneca EEIG

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb/Astrazeneca EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 in data 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 14 compresse

A.I.C. n. 039453117/E (in base 10) 15N0FX (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 039453129/E (in base 10) 15N0G9 (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 98 compresse

A.I.C. n. 039453131/E (in base 10) 15N0GC (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 30X1 compresse

A.I.C. n. 039453143/E (in base 10) 15N0GR (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 90X1 compresse

A.I.C. n. 039453156/E (in base 10) 15N0H4 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Onglyza è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

in pazienti inadeguatamente controllati con la dieta e l'esercizio fisico solamente e per i quali la metformina non è appropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con

metformina, quando metformina da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia;

una sulfanilurea, quando la sulfanilurea da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia, nei pazienti per i quali non è appropriato l'uso di metformina;

un tiazolidinedione, quando il tiazolidinedione da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia nei pazienti per i quali è appropriato l'uso di tiazolidinedione.

in triplice terapia orale in associazione con

metformina più una sulfanilurea quando questo regime da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia.

in terapia di associazione con insulina (con o senza metformina), quando questo regime da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Limitatamente alle seguenti indicazioni:

Onglyza è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico:

in duplice terapia orale in associazione con

metformina, quando metformina da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia;

una sulfanilurea, quando la sulfanilurea da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia, nei pazienti per i quali non è appropriato l'uso di metformina;

un tiazolidinedione, quando il tiazolidinedione da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia nei pazienti per i quali è appropriato l'uso di tiazolidinedione.

La specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è classificata come segue:

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 14 compresse

A.I.C. n. 039453117/E (in base 10) 15N0FX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

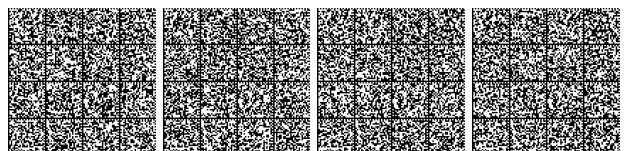
Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,58

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 039453129/E (in base 10) 15N0G9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,16

Confezione:
«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 98 compresse
A.I.C. n. 039453131/E (in base 10) 15N0GC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 138,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 228,05

Confezione:
«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 30X1 compresse
A.I.C. n. 039453143/E (in base 10) 15N0GR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,81

Confezione:
«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 90X1 compresse
A.I.C. n. 039453156/E (in base 10) 15N0H4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 126,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 209,44

Validità del contratto:
24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Piano Terapeutico per la prescrizione di Saxagliptin per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel ________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M □ F □
Codice Fiscale (CF) _____________________________ Regione _____________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si □ No □
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) □ No □
Reazioni avverse Si □ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No □

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Saxagliptin [b]	5 mg/die □ 2.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □	

[a] *In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata;*

[b] *Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.*

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

ALLEGATO *2*

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del Saxagliptin

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocco*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	...	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Il trattamento inizia in monoterapia oppure in associazione ? Specificare una delle quattro voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min.* Blocco per valori ≥50	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
	Se A:		
O	Saxagliptin (mg/die)	2,5	
	Se B:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
	Se C:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*... Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(L'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Verifica dell'eventuale insuff.renale severa*	

ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	.. *blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	... *Calcolo in automatico secondo la formula. Blocco per valori ≥50 per A)*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si (*Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue la terapia prescritta	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se si, CON modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	

	Se A:		
O	Saxagliptin (mg/die)	2,5	
	Se B:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	

13A09186

DETERMINA 4 novembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Trajenta» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 961/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TRAJENTA (linagliptin) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 24 agosto 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/707/001 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 10 compresse;

EU/1/11/707/002 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/707/003 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/707/004 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/707/005 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/11/707/006 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 60 compresse;

EU/1/11/707/007 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/11/707/008 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/707/009 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/707/010 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 100 compresse;

EU/1/11/707/011 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 120 compresse.

Titolare A.I.C.: Boehinger Ingelheim International GMBH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehinger Ingelheim International GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute dell'8 febbraio 2012 e del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 17 ottobre 2012 e del 15 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale «Trajenta (linagliptin)» nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 041401011/E (in base 10) 17HGPM (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041401023/E (in base 10) 17HGPZ (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041401035/E (in base 10) 17HGQC (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041401047/E (in base 10) 17HGQR (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041401050/E (in base 10) 17HGQU (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 60 compresse - A.I.C. n. 041401062/E (in base 10) 17HGR6 (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041401074/E (in base 10) 17HGRL (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041401086/E (in base 10) 17HGRY (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041401098/E (in base 10) 17HGSB (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 100 compresse - A.I.C. n. 041401100/E (in base 10) 17HGSD (in base 32);

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 120 compresse - A.I.C. n. 041401112/E (in base 10) 17HGSS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche.

«Trajenta» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo della glicemia negli adulti:

come monoterapia:

nei pazienti inadeguatamente controllati soltanto con la dieta e l'esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata a causa di intolleranza o è controindicata a causa di insufficienza renale.

come terapia di associazione;

in associazione con metformina, quando la dieta e l'esercizio fisico, insieme a metformina in monoterapia, non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in associazione con una sulfanilurea e con metformina, quando la dieta e l'esercizio fisico, insieme a una terapia di associazione di questi due medicinali, non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in associazione con insulina, con o senza metformina, quando tale regime in monoterapia, insieme a dieta ed esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo della glicemia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Limitatamente alle seguenti indicazioni:

«Trajenta» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo della glicemia negli adulti:

come monoterapia:

nei pazienti inadeguatamente controllati soltanto con la dieta e l'esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata a causa di intolleranza o è controindicata a causa di insufficienza renale;

come terapia di associazione;

in associazione con metformina, quando la dieta e l'esercizio fisico, insieme a metformina in monoterapia, non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in associazione con una sulfanilurea e con metformina, quando la dieta e l'esercizio fisico, insieme a una terapia di associazione di questi due medicinali, non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

La specialità medicinale «Trajenta (linagliptin) » è classificata come segue:

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 041401011/E (in base 10) 17HGPM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041401023/E (in base 10) 17HGPZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041401035/E (in base 10) 17HGQC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,48;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,16;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041401047/E (in base 10) 17HGQR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041401050/E (in base 10) 17HGQU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 60 compresse - A.I.C. n. 041401062/E (in base 10) 17HGR6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 041401074/E (in base 10) 17HGRL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041401086/E (in base 10) 17HGRY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041401098/E (in base 10) 17HGSB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 100 compresse - A.I.C. n. 041401100/E (in base 10) 17HGSD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 120 compresse - A.I.C. n. 041401112/E (in base 10) 17HGSS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Per la confezione classe di rimborsabilità in «A»:

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi;

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trajenta (linagliptin)» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT Web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Piano Terapeutico per la prescrizione di Linagliptin per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo*).

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore_______________________________________
Nome e Cognome del medico prescrittore ______________________________________
Tel _______________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M ☐ F ☐
Codice Fiscale (CF) ___________________________ Regione ______________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ______________________________________
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐
Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Linagliptin [b]	5 mg/die ☐	In associazione con: • metformina ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐

[b] *Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.*

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del medicinale

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
	Terapia precedente		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Specificare una delle tre voci della terapia:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (C)	
	Se B:		
O	Indicare il dosaggio di Metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Indicare il dosaggio di Metformina (mg/die)	…	
		Glibenclamide	

O	Indicare la sulfanilurea:	Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla)	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo **[7,5; 8,5[** (estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità)*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula . Valori ≥50 bloccano A). Valori <30 confermano il criterio sulla fragilità (insuff.renale severa)*	

ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6	
		12	
		18	
		24	
	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Valori ≥50 bloccano A)*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	

O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	*Si (Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue terapia prescritta	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se si, CON modifiche:		
O	Specificare una delle tre voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	

		Associazione con metformina e sulfanilurea (C)
	Se B:	
O	Indicare il dosaggio di Metformina (mg/die)	…
	Se C:	
O	Indicare il dosaggio di Metformina (mg/die)	…
O	Indicare la sulfanilurea:	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…

13A09187

AUTORITÀ PER LA VIGILANZA SUI CONTRATTI PUBBLICI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE

DETERMINA 6 novembre 2013.

Linee guida su programmazione, progettazione ed esecuzione del contratto nei servizi e nelle forniture. (Determina n. 5).

1. Le ragioni dell'intervento dell'Autorità

Nell'ambito della propria attività istituzionale l'Autorità ha potuto constatare l'esistenza di diffuse criticità in relazione alle fasi di programmazione, di progettazione e di esecuzione dei contratti di servizi e forniture, come definiti dall'art. 3, commi 9 e 10 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (nel seguito Codice).

Tali fasi sono regolamentate dal D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 (nel seguito Regolamento), secondo una disciplina in larga parte modellata su quella dei contratti di lavori, e collocata nella parte IV e V del Regolamento, riferita a:

contratti pubblici relativi a forniture e altri servizi nei settori ordinari (da art. 271 ad art. 338); in particolare, i titoli di interesse sono dedicati a:

programmazione ed organi del procedimento;

esecuzione del contratto e contabilità;

verifica di conformità;

contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture nei settori speciali (da art. 339 ad art. 350), la cui disciplina è articolata in tre titoli, rispettivamente dedicati a:

servizi e forniture nei settori speciali di rilevanza comunitaria;

servizi e forniture nei settori speciali sotto soglia comunitaria;

organi del procedimento e programmazione nei settori speciali.

Dall'analisi della disciplina di riferimento, emerge in primo luogo che la stessa - sia a livello comunitario sia a livello nazionale - regola con maggior dettaglio la fase di scelta del contraente, rispetto alle fasi della programmazione e progettazione, da un lato, e dell'esecuzione del contratto, dall'altro.

Tale circostanza sembra ascrivibile al fatto che il buon esito della prestazione deriva principalmente da un'adeguata gestione della procedura di gara, volta all'identificazione della migliore offerta e del soggetto più idoneo a svolgere il servizio o la fornitura; inoltre gli sforzi delle amministrazioni sembrano concentrarsi laddove è più alto il rischio di contenzioso, cioè nella fase dell'affidamento. A ciò deve aggiungersi la scarsità di adeguati incentivi alla «buona amministrazione», in larga parte ascrivibile all'assenza di un coinvolgimento diretto dei *buyer* pubblici (cioè coloro che sono incaricati di provvedere all'approvvigionamento dei beni e dei servizi) nella successiva fase esecutiva di gestione e controllo del contratto.

Invero, la fase post-aggiudicazione appare di preminente rilievo ai fini della corretta esecuzione della prestazione, come emerge anche dalle attività di indagine svolte dall'Autorità, le quali evidenziano alcune problematiche emerse soprattutto nel settore dei servizi (ed in particolare dei servizi socio-sanitari, del *facility management*, dei trasporti) ma anche delle forniture di beni (quali apparecchiature e strumentazioni medicali, dispositivi sanitari, buoni pasto; con riferimento a questi ultimi, alcune indicazioni operative che afferiscono alla fase esecutiva sono state già fornite nella determinazione dell'Autorità n. 5 del 20 ottobre 2011, cui si rinvia).

Le disfunzioni riscontrate derivano principalmente dai seguenti aspetti:

l'oggetto e l'entità della prestazione spesso non sono chiaramente ed adeguatamente specificati;

il progetto, il capitolato ed i termini contrattuali sono approssimativi e non dettagliano sufficientemente ciò che deve essere realizzato in fase esecutiva;

le penali da applicare in caso di inadempimento della prestazione sono talvolta assenti o di modesta entità;

le attività di controllo - da parte delle stazioni appaltanti - sul corretto espletamento della prestazione sono talvolta carenti.

La debolezza dei contratti - in termini di mancanza di chiarezza ovvero di incompletezza nell'articolato - unita alla scarsa attenzione prestata alle criticità che possono emergere nella fase esecutiva, concorrono ad aumentare i rischi di inefficienza e/o inefficacia dell'appalto nonché a compromettere la qualità delle prestazioni, che rappresenta uno dei principi fondamentali della normativa sui contratti pubblici (art. 2, comma 1, del Codice). In

tal senso, appare evidente la profonda correlazione che intercorre tra le criticità riscontrabili nella fase esecutiva, in precedenza evidenziate e le carenze riconducibili ad una incompleta o imprecisa predisposizione, da parte delle stazioni appaltanti, della relativa documentazione di gara (bando di gara, disciplinare, contratto allegato, ecc.) e, prima ancora, all'assenza di un'adeguata fase di programmazione e progettazione.

La preminente rilevanza di una corretta programmazione, gestione ed esecuzione dei contratti di servizi e forniture è testimoniata dai dati in possesso dell'Osservatorio(1) (nonché dall'adozione di interventi legislativi in tema di *spending review*) i quali evidenziano - in particolare - che gli aspetti legati a tali fasi della procedura di acquisto di servizi e forniture non potranno che assumere crescente rilievo nel futuro prossimo. Ciò a motivo della richiesta sempre più diffusa, da parte di amministrazioni e cittadini, di implementare adeguati standard qualitativi nonché per la tendenziale riduzione del numero di stazioni appaltanti dovuta al rafforzamento della centralizzazione degli acquisti(2). Le centrali di committenza, anche nella declinazione di Stazione Unica Appaltante, infatti, riducendo il numero delle procedure di affidamento espletate dalle singole amministrazioni, potrebbero favorire una riallocazione delle risorse interne della stazione appaltante dalla fase di aggiudicazione a quelle di programmazione, di progettazione nonché di controllo dell'esecuzione delle prestazioni, avendo particolare riguardo alla spesa che dalla stessa origina, soprattutto se riferita ai contratti a consumo, in cui l'importo contrattualizzato ha solo la funzione di massimale di spesa.

Appare dunque evidente che una corretta programmazione, gestione ed esecuzione dei contratti di servizi e forniture è funzionale per una efficiente ed efficace esecuzione dell'appalto.

Motivazione per la quale l'Autorità ha svolto sul tema una consultazione pubblica. Il documento di consultazione unitamente alle osservazioni pervenute sono consultabili sul sito istituzionale (http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/ConsultazioniOnLine).

(1) Nel settore dei contratti pubblici il 2012 è stato contrassegnato da una modesta flessione generale (-4,8% del valore complessivo degli appalti), fortemente diversificata sia per tipologia sia per classi di valore dei contratti. I contratti pubblici di lavori registrano nel 2012 un decremento in valore di circa il 25% rispetto al 2011; nello stesso periodo, i contratti di forniture mostrano un calo contenuto del 2,4% mentre cresce il valore dei contratti di servizi ma ciò soprattutto per l'affidamento di una concessione di gestione rifiuti dell'ATO Toscana Centro di 5,5,mld di euro (che impatta come gara sul 2012 ma gli effetti della relativa spesa saranno necessariamente pluriennali). Dal Documento di Economia e Finanza del 2013, inoltre, si evince come nel conto economico delle amministrazioni pubbliche il 2013 e il 2014 dovrebbero essere anni caratterizzati da una ulteriore riduzione di consumi intermedi. L'ammontare di investimenti fissi lordi si riduce, rispetto al 2012, in tutto il periodo 2013-2017. Effettivamente i dati dell'Osservatorio fotografano, per il 2012, questa riduzione nel volume degli appalti [fonte: Relazione Annuale AVCP 2012].

(2) Art. 13 della l. 13 agosto 2010, n.136 e d.P.C.M. attuativo del 2 luglio 2011, nonché art. 33 del Codice; art. 1, comma 1 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135 ed art. 1, commi 449 e 450 della l. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificati dal primo decreto spending review e dalla legge di stabilità per l'anno 2013.

All'esito della consultazione e tenuto conto delle considerazioni svolte in tale sede dagli operatori del settore, è possibile osservare quanto segue.

2. Programmazione

La disciplina in tema di programmazione nei settori dei servizi e delle forniture è contenuta nell'art. 271 del Regolamento il quale dispone (*inter alia*) che:

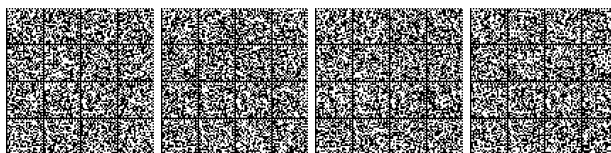
ciascuna amministrazione aggiudicatrice può approvare ogni anno un programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi relativo all'esercizio successivo (comma 1); si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 128, commi 2, ultimo periodo, 9, 10 e 11, del Codice e all'articolo 13, commi 3, secondo e terzo periodo, e 4 del Regolamento;

qualora l'amministrazione aggiudicatrice abbia predisposto il programma, rimane salva la possibilità di avviare procedimenti per l'acquisizione di beni e servizi non previsti in caso di urgenza risultante da eventi imprevisti o imprevedibili in sede di programmazione (comma 4);

le amministrazioni aggiudicatrici che non sono tenute a predisporre un bilancio preventivo possono approvare il programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi con modalità compatibili con la regolamentazione dell'attività di programmazione vigente presso le stesse (comma 5).

Deriva da tali disposizioni che per i servizi e le forniture non è previsto un doppio grado di programmazione (annuale e triennale), come avviene per i lavori, ma un unico atto che copre un arco temporale piuttosto limitato (un anno). Inoltre, a differenza di quanto previsto per i lavori, per i quali la programmazione costituisce un preciso obbligo contemplato dal Codice, l'adozione del programma annuale, per i settori in esame, è stata introdotta dal legislatore in termini di *facoltà*.

Occorre tuttavia sottolineare che, atteso il rinvio espresso contenuto nell'art. 271, comma 1, del Regolamento all'art. 128, comma 10, del Codice, si ritiene che, una volta adottata la programmazione annuale, i servizi e le forniture in essa *non* ricompresi «o non ricadenti nelle ipotesi di cui al comma 5, secondo periodo, non possono ricevere alcuna forma di finanziamento da parte di pubbliche amministrazioni»; inoltre, ai sensi del comma 9, ultimo periodo, dell'art. 128 «un lavoro [e, quindi, un servizio o una fornitura] *non* inserito nell'elenco annuale può essere realizzato solo sulla base di un autonomo piano finanziario che non utilizzi risorse già previste tra i mezzi finanziari dell'amministrazione al momento della formazione dell'elenco, fatta eccezione per le risorse resesi disponibili a seguito di ribassi d'asta o di economie….». Il citato comma 5 dell'art. 128, in analogia con quanto disposto dall'art. 271, comma 4, del Regolamento fa salvi gli interventi imposti da eventi imprevedibili o calamitosi, nonché le modifiche dipendenti da sopravvenute disposizioni di legge o regolamentari ovvero da altri atti amministrativi adottati a livello statale o regionale.

Tali disposizioni contemplano, dunque, un vincolo per l'amministrazione a valle della fase programmatoria, condizionando la possibilità di effettuare ulteriori acquisti - rispetto a quelli inclusi nell'atto di programmazione - al verificarsi di eventi imprevedibili ed imprevisti, ma anche all'urgenza di provvedere.

Una simile soluzione di compromesso tra vincolatività e facoltatività del programma annuale, se da un lato sembra conferire maggiore flessibilità e duttilità alle scelte riguardanti l'approvvigionamento di beni e servizi, dall'altro, può costituire un deterrente verso la virtuosa pianificazione del fabbisogno pubblico che dipende esclusivamente da un autovincolo della stazione appaltante. L'illustrata rigidità in fase di attuazione del programma è, tuttavia, contemperata dall'orizzonte annuale di validità dello stesso, che dovrebbe limitare ab origine la necessità di acquisti non preventivati.

Si osserva in merito che, benché facoltativa, nei termine indicati, la programmazione non è solo un momento di chiarezza fondamentale per la determinazione del quadro delle esigenze, la valutazione delle strategie di approvvigionamento, l'ottimizzazione delle risorse ed il controllo delle fasi gestionali, ma costituisce concreta attuazione dei principi di buon andamento, economicità ed efficienza dell'azione amministrativa. In questo senso, la fase della programmazione e quella della progettazione appaiono funzionali a garantire una visione di insieme dell'intero ciclo di realizzazione dell'appalto, migliorando le chance di un'efficiente gestione dello stesso, a partire dall'individuazione dei fabbisogni fino alla verifica del corretto svolgimento della prestazione; tale verifica può ritenersi effettiva, infatti, solo ove la stazione appaltante sia in grado di confrontare le prestazioni eseguite con i livelli quantitativi e qualitativi promessi in sede di gara e definiti nel contratto, secondo il corrispettivo e la tempistica pattuiti.

L'importanza della fase di programmazione appare con maggior evidenza ove si consideri che dalle attività di vigilanza dell'Autorità è emerso che negli appalti di servizi e forniture, la carenza di programmazione da parte delle stazioni appaltanti genera criticità, quali la frammentazione degli affidamenti, il frequente ricorso a proroghe contrattuali illegittime, l'avvio di procedure negoziate senza bando motivate dalla mera urgenza di provvedere, l'imprecisa definizione dell'oggetto del contratto con riguardo alle specifiche tecniche e/o alle quantità, la perdita di controllo della spesa(3).

Le criticità illustrate inducono a ritenere la fase della programmazione negli acquisti di beni e servizi come fondamentale ai fini di una compiuta valutazione delle strategie di approvvigionamento da parte delle stazioni appaltanti.

Sarebbe auspicabile, quindi, l'introduzione dell'obbligo di programmazione anche negli appalti di servizi e forniture, preferibilmente con previsione triennale, in quanto volta a garantire una visione di insieme dell'intero ciclo di realizzazione dell'appalto. Tale previsione sembrerebbe, peraltro, necessaria in relazione a taluni settori - come quello informatico, caratterizzato da una veloce obsolescenza dei materiali e delle tecnologie richieste - nei quali una adeguata programmazione consentirebbe all'amministrazione di procedere ad approvvigionamenti efficienti e mirati.

Ad ogni modo, anche sulla base delle considerazioni che precedono, appare evidente che al fine di evitare le illustrate criticità, che si verificano in fase esecutiva e sono derivanti da una carente programmazione, le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero, in ogni caso, provvedere all'adozione del programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi, dando seguito a quanto disposto dal citato articolo 271, comma 1 del Regolamento.

Da un punto di vista soggettivo l'art. 271 del Regolamento limita la facoltà di adozione della programmazione soltanto alle amministrazioni aggiudicatrici, con esclusione quindi degli enti aggiudicatori operanti nei settori speciali che non rivestono anche la qualifica di *amministrazioni aggiudicatrici*. Ciò in quanto l'art. 271 in commento non è richiamato dall'art. 339, comma 1, del Regolamento in tema di disciplina regolamentare applicabile ai settori speciali (diversamente, l'art. 339 richiama il titolo II della parte IV del Regolamento).

Da un punto di vista oggettivo, invece, vanno esclusi dall'ambito di operatività dell'art. 271 i servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, i quali accedono alla programmazione dei relativi lavori.

2.1 Contenuto della programmazione

Sulla base di quanto sopra, sembra utile individuare il contenuto essenziale della programmazione, richiamando a tal fine l'art. 271, del Regolamento, a tenore del quale (comma 2) il programma è predisposto nel rispetto dei principi generali di economicità e di efficacia dell'azione amministrativa, in conformità alle disposizioni del Codice e sulla base del fabbisogno di beni e servizi, definito dall'amministrazione aggiudicatrice, tenendo conto dell'ordinamento della stessa e della normativa di settore (ove vigente). Tale programma deve individuare l'oggetto, l'importo presunto e la relativa forma di finanziamento; inoltre con riferimento a ciascun'iniziativa in cui si articola il programma annuale, l'amministrazione deve provvedere, nel corso dell'esercizio, alla verifica della fattibilità tecnica, economica e amministrativa, eventualmente aggiornando il programma sulla base dei nuovi elementi acquisiti. Ne discende che il programma deve comprendere perlomeno:

un'analisi delle effettive esigenze da soddisfare con le commesse pubbliche attraverso una valutazione quantitativa e qualitativa che tenga conto sia di altre esperienze maturate nel territorio nazionale sia della propria esperienza pregressa;

una qualificazione dell'oggetto del contratto, dell'importo presunto e della relativa forma di finanziamento;

una valutazione delle alternative contrattuali e procedurali possibili al fine di individuare la soluzione più efficiente ed efficace per il soddisfacimento dei bisogni; in tale valutazione rientra anche la scelta tra l'esperimento di un'autonoma procedura di gara o il ricorso a strumenti di centralizzazione (salvo i casi in cui quest'ultimo è imposto per legge).

(3) La visione unitaria dell'intero ciclo dell'appalto si impone soprattutto con riferimento ai servizi di gestione dei patrimoni pubblici, riguardo ai quali la progettazione spesso risente di un approccio tradizionalmente focalizzato sulla realizzazione degli interventi e non sull'intero ciclo di vita degli stessi; assumono, invece, importanza fondamentale i piani di manutenzione, obbligatoriamente previsti a corredo di progetti esecutivi di lavori, ex art. 38 del Regolamento, che, al contrario, spesso sono di scarsa qualità ed a valenza meramente formale. In relazione a tali interventi, si rileva anche una scarsa e frammentaria visione del processo di gestione dei servizi: i documenti di gara non sempre hanno una visione complessiva dello stesso.

2.2 Iter *procedurale*

Quanto all'*iter* procedurale, lo schema di programma e i suoi aggiornamenti annuali sono resi pubblici, prima della loro approvazione, mediante affissione nella sede dell'amministrazione interessata per almeno sessanta giorni consecutivi ed eventualmente mediante pubblicazione sul profilo di committente della stazione appaltante (è quanto deriva dal rinvio dell'art. 271, comma 1, del Regolamento all'art. 128, comma 2, ultimo periodo del Codice). Il programma annuale in tal modo definito deve essere approvato unitamente al bilancio preventivo, di cui costituisce parte integrante, e deve contenere l'indicazione dei mezzi finanziari stanziati sullo stato di previsione o sul bilancio dell'ente, ovvero disponibili in base a contributi o risorse dello Stato, delle regioni a statuto ordinario o di altri enti pubblici, già stanziati nei rispettivi stati di previsione o bilanci, nonché acquisibili ai sensi dell'articolo 3 del d.l. 31 ottobre 1990, n. 310, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 1990, n. 403, e successive modificazioni (*cfr.* art. 128, comma 9, del Codice a cui rinvia l'art. 271, comma 1 del Regolamento). Le amministrazioni aggiudicatrici, che non sono tenute a predisporre un bilancio preventivo possono approvare il programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi con modalità compatibili con la regolamentazione dell'attività di programmazione vigente presso le stesse (art. 271, comma 5 Reg.).

Con riferimento alle modalità di aggiornamento del programma, la proposta di aggiornamento è fatta anche in ordine alle esigenze prospettate dai responsabili del procedimento dei singoli interventi; le amministrazioni dello Stato procedono all'aggiornamento definitivo del programma entro novanta giorni dall'approvazione della legge di bilancio da parte del Parlamento. Sulla base dell'aggiornamento è redatto, entro la stessa data, l'elenco dei servizi e delle forniture «da avviare nell'anno successivo, con l'indicazione del codice unico di progetto, previamente richiesto dai soggetti competenti per ciascun lavoro [servizio o fornitura]» (art. 13, commi 3, secondo e terzo periodo e 4, del Regolamento (*cfr.* art. 271, comma 1 citato).

Si osserva infine che le amministrazioni aggiudicatrici sono tenute ad adottare il programma triennale e gli elenchi annuali dei lavori sulla base degli schemi tipo definiti con decreto del Ministro delle infrastrutture; i programmi triennali e gli elenchi annuali dei lavori sono pubblicati sul sito informatico del Ministero delle infrastrutture di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 6 aprile 2001, n. 20 e per estremi sul sito informatico presso l'Osservatorio (art. 128, comma 11, richiamato dall'art. 271, comma 1, reg.).

3. Progettazione

La progettazione di servizi e forniture è disciplinata dagli artt. 279 e 280 del Regolamento, in attuazione alla delega contenuta negli artt. 5, comma 5, lett. *d)* e 94 del Codice; quest'ultimo, in particolare, prevede che il Regolamento stabilisca «i livelli e i requisiti dei progetti nella materia degli appalti di servizi e forniture, nonché i requisiti di partecipazione e qualificazione dei progettisti, in armonia con le disposizioni del presente codice». Ai sensi dell'art. 279 del Regolamento, la progettazione di servizi e forniture è articolata, di regola, in un unico livello e si propone di identificare, nel maggior dettaglio possibile, l'oggetto della prestazione del servizio o della fornitura.

3.1 Contenuto della progettazione

Con riferimento al contenuto della progettazione si osserva che, da un punto di vista funzionale, la predisposizione di un progetto preciso e di dettaglio, atto a descrivere in modo puntuale le prestazioni necessarie a soddisfare specifici fabbisogni della stazione appaltante, appare come uno strumento indispensabile per ovviare al fenomeno di porre in gara non specifici servizi ma categorie di servizi (come spesso avviene in alcuni settori, si pensi ad es. a quello informatico), il cui contenuto è oggetto di specificazione successiva all'atto della richiesta di esecuzione: quest'ultima interviene, in sostanza, a valle di un contratto spesso strutturato come «contratto quadro» o «aperto».

Tale circostanza, peraltro, può rivelarsi limitativa della concorrenza, disincentivando la partecipazione alle gare d'appalto per le piccole e medie imprese che non sono in grado di garantire l'ampia gamma dei servizi compresi nelle categorie oggetto di gara.

La predisposizione di una progettazione di dettaglio, nel senso indicato, appare dunque strettamente connessa anche al corretto svolgimento della concorrenza nelle gare d'appalto per l'affidamento di servizi e forniture.

Nel dettaglio, i contenuti del progetto sono definiti dall'art. 279 del Regolamento ed elencati come segue:

a) la relazione tecnica-illustrativa con riferimento al contesto in cui è inserita la fornitura o il servizio;

b) le indicazioni e disposizioni per la stesura dei documenti inerenti alla sicurezza di cui all'art. 26, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

c) il calcolo della spesa per l'acquisizione del bene o del servizio con indicazione degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso di cui alla lettera *b)*;

d) il prospetto economico degli oneri complessivi necessari per l'acquisizione del bene o del servizio;

e) il capitolato speciale descrittivo e prestazionale;

f) lo schema di contratto.

Il bando di gara o di concorso può integrare o ridurre i contenuti del progetto sopra elencati. In particolare, la stazione appaltante può elaborare, a titolo esemplificativo:

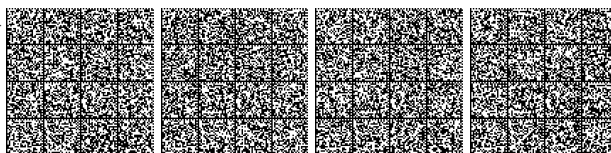
una stima analitica delle prestazioni (anche facendo ricorso a dati parametrici);

un cronoprogramma in grado di facilitare il controllo delle prestazioni in fase esecutiva;

la progettazione dei livelli di servizio con indicatori numerici/quantitativi;

le modalità di esercizio del controllo.

Una stima analitica del costo del servizio e dei tempi di svolgimento è utile sia per la determinazione degli oneri per la sicurezza sia come parametro di confronto per una corretta verifica di congruità.

Il progetto di servizio/fornitura, ai fini dell'indizione della gara deve, dunque, contenere uno schema di contratto nel quale inserire gli strumenti necessari a garantire

il controllo del livello qualitativo della prestazione resa (KPI, SLA)(4). In merito, utili spunti possono essere tratti dallo stesso art. 43 del Regolamento, che disciplina lo schema di contratto e di capitolato speciale d'appalto per i contratti di lavori.

3.2 Soggetti incaricati

Riguardo ai soggetti incaricati della progettazione, si osserva che al fine di contenere i relativi costi, la progettazione di servizi e forniture è predisposta dalle amministrazioni aggiudicatrici mediante dipendenti in servizio. L'esternalizzazione è consentita soltanto per i contratti di cui all'art. 300, comma 2, lettera *b)* del Regolamento, aventi cioè ad oggetto prestazioni particolarmente complesse sotto il profilo tecnologico ovvero che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze ovvero caratterizzate dall'utilizzo di componenti o di processi produttivi innovativi o dalla necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità. Soltanto in tali ipotesi, la progettazione di servizi o di forniture può essere affidata a soggetti esterni mediante un appalto di progettazione o un concorso di progettazione. In tale ultimo caso:

la stazione appaltante può prevedere che la progettazione sia suddivisa in due o più livelli di approfondimento, individuandone requisiti e caratteristiche;

il concorso di progettazione si articola in due gradi secondo le modalità previste dall'articolo 109 del Codice, intendendosi per progettazione preliminare il primo livello di progettazione individuato dal bando di concorso e per progettazione definitiva o esecutiva il restante o i restanti livelli di progettazione individuati dal predetto bando di concorso;

in virtù di quanto disposto dall'art. 99, comma 2, del Codice, le modalità di svolgimento del concorso sono quelle dettate dagli articoli 99-110 del Codice;

si applica, in quanto compatibile, l'articolo 260, comma 1, che disciplina l'ammontare del premio da assegnare al vincitore del concorso di progettazione.

Al fine di determinare i requisiti di partecipazione dei concorrenti, salva la facoltà di individuarne ulteriori in ragione della natura dei servizi e delle forniture prestate (che possono richiedere specifiche competenze professionali, come ad es. negli appalti informatici), si applicano gli articoli 38, 39, 41, 42 del Codice: non vale, dunque, la limitazione ai soggetti individuati dall'art. 101, comma 2, del Codice con riguardo ai concorsi di progettazione per i lavori. Il comma 4 del citato art. 279 opera, inoltre, un rinvio espresso agli articoli 45 e 46 del Codice. Inoltre, in quanto compatibile, trova applicazione anche l'art. 90, comma 8, del Codice, recante il divieto esecuzione per chi ha curato la fase di progettazione. Tale ultimo divieto è posto a tutela della concorrenza, altrimenti alterata da situazioni di evidente asimmetria informativa: chi ha progettato è in possesso di un vantaggio competitivo che gli deriva dalla conoscenza di dettaglio di elementi (connessi all'esecuzione) sconosciuti, di fatto, agli altri concorrenti.

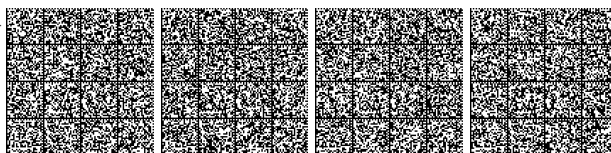
(4) Key Performance Indicator (KPI); Service Level Agreement (SLA).

3.3 Garanzie e verifiche

Infine, in ordine alle garanzie ed alla verifica della progettazione, deve richiamarsi l'art. 280 del Regolamento, il quale disciplina le garanzie che l'aggiudicatario del servizio di progettazione ed il vincitore del concorso di progettazione sono tenuti a presentare, in caso di contratti di importo pari o superiore ad un milione di euro. Si prevede al riguardo che i progettisti risultati vincitori devono essere muniti, a far data dall'approvazione del progetto, di una polizza di responsabilità civile professionale per i rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di propria competenza, per tutta la durata della prestazione e sino alla data di emissione del certificato di verifica di conformità di cui all'art. 322 del Regolamento. È, inoltre, stabilito che la garanzia sia prestata per un massimale non inferiore al venti per cento dell'importo dei servizi e delle forniture per cui si è effettuata la progettazione, con il limite di 500.000 euro e che la mancata presentazione da parte dei progettisti della polizza di garanzia esonera le amministrazioni pubbliche dal pagamento della parcella professionale (art. 280, comma 2).

Si sottolinea che la disposizione non estende l'obbligo di copertura assicurativa ai dipendenti dell'amministrazione, a differenza di quanto opportunamente avviene per i lavori ex art. 270 del Regolamento.

Con riguardo all'oggetto della copertura assicurativa in esame, il citato articolo 280 del Regolamento statuisce che la polizza in esame copre i rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di competenza del progettista per tutta la durata della prestazione e sino alla data di emissione del certificato di verifica di conformità di cui all'articolo 322. L'oggetto della polizza è dunque molto più ampio e generico di quello previsto dall'art. 269 per i lavori, ai sensi del quale la polizza copre la responsabilità civile professionale «*per i rischi derivanti anche da errori od omissioni nella redazione del progetto esecutivo o definitivo che abbiano determinato a carico della stazione appaltante nuove spese di progettazione e/o maggiori costi*».

La disposizione in esame prevede inoltre che la stazione appaltante può stabilire di sottoporre a verifica il progetto, rinviando, nei limiti di compatibilità, alla disciplina al riguardo dettata dagli articoli 45 (finalità della verifica) e 52 (criteri generali della verifica) del Regolamento (art. 280, comma 2, in attuazione dell'art. 112, comma 6, del Codice). Benché il comma 3 disponga che la verifica possa essere effettuata dagli uffici delle singole stazioni appaltanti, individuati secondo gli ordinamenti delle stesse, la possibilità di esternalizzare la relativa attività emerge dal successivo comma 6, laddove lo stesso prevede che, dalla data di accettazione dell'incarico, il soggetto incaricato dell'attività di verifica deve essere munito delle garanzie «aventi le caratteristiche indicate nel bando da ciascuna stazione appaltante». Gli esiti delle verifiche sono riportati nell'atto di validazione del progetto redatto secondo le modalità di cui all'art. 55, che viene dunque sottoscritto dal responsabile del procedimento.

4. Esecuzione del contratto

4.1 Responsabile del procedimento e Direttore dell'esecuzione

La parte IV del Regolamento dedica alla fase di esecuzione del contratto un'articolata disciplina, introducendo importanti elementi di novità per i contratti pubblici di servizi e di forniture nei settori ordinari. In particolare, gli artt. 297-311 disciplinano la fase esecutiva e la contabilità di tali contratti, mentre gli artt. 312-325 sono dedicati alla verifica della regolare esecuzione degli stessi(5).

Dall'esame della disciplina di riferimento emerge che nell'ambito della fase esecutiva dell'appalto, assume rilievo preponderante la nuova figura del direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.) e le attività che lo stesso deve porre in essere per la verifica di conformità.

Dispone, infatti, l'art. 119, comma 1, del Codice che l'esecuzione dei contratti aventi ad oggetto servizi e forniture è diretta «*dal responsabile del procedimento o da altro soggetto, nei casi e con le modalità stabilite dal regolamento*», demandando al Regolamento stesso l'individuazione di servizi e forniture di particolare importanza «*per qualità e importo delle prestazioni, per i quali il direttore dell'esecuzione del contratto deve essere un soggetto diverso dal responsabile del procedimento*» (comma 3).

La figura del responsabile unico del procedimento (RUP) nelle procedure in esame è, invece, disciplinata dall'art. 272 del Regolamento che deve essere coordinato con quanto stabilito dall'art. 300 sul D.E. In linea generale, l'art. 272, commi 1 e 2, ribadiscono, ai sensi degli articoli 5, comma 5, lettera *c)*, e 10 del Codice, che le fasi in cui si articola ogni singola acquisizione sono eseguite sotto la cura e la vigilanza del RUP, il quale provvede a creare le condizioni affinché l'acquisizione possa essere condotta in modo unitario in relazione a tempi e costi preventivati nonché alla sicurezza e salute dei lavoratori, oltre che agli ulteriori profili rilevanti, eventualmente individuati in sede di verifica della fattibilità del singolo intervento. Il RUP è nominato nell'ambito dei dipendenti di ruolo dell'amministrazione (fatto salvo quanto previsto dall'art. 10, comma 5, del Codice) contestualmente alla decisione di procedere all'acquisizione ovvero, eventualmente, nella fase di predisposizione dell'atto di programmazione ex art. 271 (art. 272, comma 1). Lo stesso art. 272, comma 5, prevede poi che il RUP svolga, nei limiti delle proprie competenze professionali, anche le funzioni di D.E. del contratto, a meno di diversa indicazione della stazione appaltante.

Dunque la figura del D.E. coincide con quella del RUP, salvo diversa indicazione della stazione appaltante (*cfr.* art. 272, comma 5, Regolamento); in proposito, il citato art. 300 puntualizza che il D.E. è comunque un soggetto diverso dal responsabile del procedimento nei seguenti casi:

nel caso di interventi di importo superiore a € 500.000;

nel caso di interventi di particolare rilevanza e complessità, intendendo per tali le prestazioni particolarmente complesse sotto il profilo tecnologico ovvero che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze ovvero caratterizzate dall'utilizzo di componenti o di processi produttivi innovativi o dalla necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità (art. 300, comma 2, lett. a e *b)*.

La risultante disciplina non è scevra da criticità interpretative. Preliminarmente, appare opportuno che le due figure di RUP e di D.E. siano tenute distinte ogniqualvolta - indipendentemente dall'essere il contratto di importo superiore o inferiore ai 500.000 euro - l'incarico di RUP sia affidato a funzionario o dirigente che gestisce la procedura di gara, ma lo stesso non sia dotato, altresì, delle competenze e conoscenze specifiche proprie del settore cui la prestazione da eseguire è riconducibile. Ciò che accade, di frequente, nel caso di separazione tra le strutture preposte alla gestione della procedura d'acquisto (limitatamente alla parte puramente amministrativa) e le strutture che sono beneficiarie del medesimo acquisto e che abbiano, eventualmente, anche curato la redazione delle specifiche tecniche (trasfuse in apposito capitolato).

Al di là della soglia d'importo fissata in 500.000 euro, il Regolamento identifica nei criteri di rilevanza e complessità i parametri per l'eventuale separazione dei ruoli in questione.

In tale ottica, la valutazione della particolare rilevanza e complessità assume una pregnanza speciale in considerazione non solo dell'eterogeneità soggettiva delle stazioni appaltanti (diverse tipologie come le amministrazioni dello Stato, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici, gli organismi di diritto pubblico, ecc.), ma soprattutto delle differenze sul piano oggettivo, in termini di diversificazione delle categorie merceologiche che caratterizzano il settore dei servizi e delle forniture.

In questo senso, sembra opportuno dettagliare i parametri cui ancorare la concreta valutazione della particolare complessità ovvero della necessità di una pluralità

(5) Il primo gruppo di norme comprende i riferimenti alle disposizioni del Codice, dall'art. 135 all'art. 140, applicabili ai servizi e alle forniture (art. 297); a penali, premio di accelerazione, garanzie, danni e riconoscimenti a favore dei creditori (art. 298); alla gestione ed al direttore dell'esecuzione del contratto (artt. 299-300), ivi compresi i compiti di quest'ultimo (art. 301); all'esecuzione del contratto ed alla contabilità (artt. 302-307), ivi comprese le disposizioni relative alla sospensione dell'esecuzione del contratto (art. 308), al certificato di ultimazione delle prestazioni (art. 309), al divieto di modifiche introdotte dall'esecutore (art. 310) ed alle varianti (art. 311). Il secondo gruppo di articoli si riferisce, invece, a tutti gli adempimenti da porre in essere per assicurare la corretta esecuzione del contratto. Esso comprende le norme che dettagliano l'oggetto delle attività di verifica di conformità (art. 312); i termini entro cui deve essere effettuata (art. 313) e la loro eventuale estensione (art. 316); il conferimento del relativo incarico (art. 314) nonché la consegna dei documenti sottesi al suo espletamento (art. 315); le modalità di espletamento della verifica di conformità in corso di esecuzione (art. 317) e di quella definitiva (art. 318) nonché il relativo processo verbale (art. 319), oltre agli oneri per l'espletamento della verifica, che sono posti a carico dell'esecutore (art. 320); le verifiche e le valutazioni del soggetto che procede alla verifica di conformità (art. 321), quindi il certificato di verifica di conformità (art. 322) e le sue eventuali contestazioni (art. 323) nonché gli adempimenti successivi alla sua emissione, in termini di pagamento del saldo e di svincolo della cauzione definitiva (art. 324); da ultimo, è disciplinata l'emissione dell'attestazione di regolare esecuzione, in luogo del certificato di verifica di conformità, per le prestazioni contrattuali di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 28, comma 1, lettere a) e b), del Codice (art. 325).

di competenze nonché dell'utilizzo di componenti o di processi produttivi innovativi ovvero di elevate prestazioni, per quanto riguarda la loro funzionalità, in situazioni tanto diversificate. Tale valutazione assume ampio rilievo anche in considerazione del fatto che, in detta evenienza, l'art. 314 del Regolamento prevede che la verifica della conformità non venga più effettuata dal D.E., ma da un soggetto o da una commissione appositamente incaricati, in possesso di competenza tecnica adeguata all'oggetto del contratto.

Pertanto, a mero titolo esemplificativo, possono ritenersi complessi, sulla base della numerosità e della difficoltà tecnica delle attività richieste, alcuni servizi come quelli inerenti la pulizia/sanificazione in particolari ambienti quali quelli connessi con la sanità, la gestione/manutenzione degli immobili, degli impianti/infrastrutture idriche, le prestazioni inerenti la realizzazione e gestione dei servizi ICT, i servizi e le forniture nel settore energetico ed idrico, la manutenzione di impianti e macchinari ad alto contenuto tecnologico, la fornitura e la manutenzione di impianti per il funzionamento degli uffici.

Tra i criteri di rilevanza e complessità dei servizi e delle forniture è possibile includere altresì l'elevata componente tecnologica del servizio/fornitura, le complesse modalità di esecuzione del contratto, la trasversalità del servizio all'interno dell'amministrazione interessata.

Di particolare rilevanza, anche per l'impatto sociale, sono, altresì, i servizi socio-sanitari di assistenza alla persona, di pronto-soccorso, di gestione delle strutture per l'infanzia e per la terza età che richiedono, ad esempio, l'intervento di soggetti, come gli assistenti sociali, incaricati della valutazione dei percorsi di sostegno delle persone coinvolte, i servizi assicurativi, per i quali si rende opportuna l'adozione di sistemi innovativi di affidamento in considerazione della complessità della materia (v. determinazione dell'Autorità n. 2/2013).

Infine, sul punto, sembra opportuno sottolineare che il ruolo di direttore dell'esecuzione/RUP dovrebbe essere svolto dal personale in possesso di specifica competenza professionale e titolo adeguato in relazione all'oggetto del contratto (ciò con particolare riferimento agli acquisti in ambito sanitario e nel settore informatico).

In relazione a quanto sopra, si sottolinea inoltre che l'affidamento all'esterno dell'incarico di direttore dell'esecuzione/RUP appare ammissibile esclusivamente quando la stazione appaltante risulti sprovvista di adeguate professionalità in grado di svolgere tale compito (Consiglio di Stato in sede di parere consultivo sullo schema di Regolamento; parere n. 313/2010).

4.2 Compiti del Direttore dell'esecuzione

Con riferimento ai compiti del direttore dell'esecuzione, si osserva che lo stesso è deputato al coordinamento, alla direzione, al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto e ad assicurarne la regolare esecuzione, verificando che le attività e le prestazioni siano espletate in conformità dei documenti contrattuali (art. 301, commi 1 e 2). In particolare il D.E. svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal Codice o dal Regolamento stesso nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti a questo assegnati (art. 301, comma 3).

Il D.E. è, inoltre, anche il soggetto che, in via generale, è incaricato della verifica di conformità (art. 314) e del rilascio del relativo certificato, «*quando risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali*» (art. 322, comma 1); a particolari condizioni, tale rilascio deve avvenire anche in corso di esecuzione (art. 313, comma 2). In quest'ultimo caso, il contratto potrebbe anche ancorare il rilascio al pagamento di ciascuna fattura ovvero delle singole fasi cui è legata la corresponsione di una parte del prezzo. Occorre rilevare che, per le prestazioni contrattuali di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, è prevista la sola attestazione di regolare esecuzione (art. 325 del Regolamento). Anche quest'ultima, pur ricorrendo il presupposto dell'importo del servizio o della fornitura sotto soglia comunitaria, si ritiene debba essere rilasciata in corso di esecuzione, negli stessi casi in cui è obbligatoria la verifica di conformità in corso di esecuzione (arg. ex art. 313, comma 2 e 325 del Regolamento), per le prestazioni di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.

Con particolare riferimento alle attività di controllo demandate al direttore dell'esecuzione, il Regolamento lascia aperti alcuni punti di rilevante importanza che possono essere causa di criticità o difficoltà interpretative.

A tale proposito, da un lato viene precisato che il direttore dell'esecuzione si occupa del coordinamento, della direzione e del controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore e verificandone la conformità ai documenti contrattuali; è stabilito, inoltre, che egli ponga in essere tutte le attività previste dal Codice e dal Regolamento nonché quelle che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti al medesimo assegnati (art. 301 del Regolamento). Dall'altro, le norme tacciono in ordine al contenuto di tali attività ovvero alle modalità ed agli strumenti con cui il coordinamento, la direzione ed i controlli debbano essere espletati.

In merito, giova evidenziare come tutte le richiamate attività debbano essere strettamente correlate a quanto espressamente disciplinato nei documenti contrattuali. In particolare, l'attività di controllo deve essere tesa a verificare che le previsioni del contratto - piuttosto che dei capitolati prestazionali ad esso eventualmente allegati - siano pienamente rispettate sia con riferimento alle scadenze temporali che alle modalità di consegna, alla qualità e quantità dei prodotti e/o dei servizi, per le attività principali come per le prestazioni accessorie.

Anche se la natura delle prestazioni varia a seconda del servizio/fornitura (ad esempio, mentre la manutenzione degli immobili richiede lo svolgimento di numerosi e articolati interventi, la fornitura di PC o di altre apparecchiature IT richiede la sola consegna dei prodotti ordinati nei luoghi indicati nel capitolato) alcune tipologie di adempimenti contrattuali appaiono piuttosto trasversali ai diversi settori.

In tal senso, è possibile individuare alcuni aspetti comuni alle diverse tipologie di servizi/forniture sui quali dovrebbero concentrarsi le attività di controllo e monitoraggio del D.E., tenendo anche conto di alcune esperienze riguardanti le prassi poste in essere sia a livello nazionale che internazionale per l'attività di monitoraggio delle prestazioni(6).

In particolare, le attività di controllo da parte del D.E. possono essere indirizzate a valutare, ad esempio, i seguenti profili:

la qualità del servizio/fornitura (aderenza/conformità a tutti gli standard qualitativi/SLA richiesti nel contratto e/o nel capitolato);

l'adeguatezza delle prestazioni o il raggiungimento degli obiettivi (con riferimento ad es. ai contratti di efficientamento/risparmio energetico per edifici e illuminazione pubblica, ai contratti di gestione delle proprietà immobiliari);

il rispetto dei tempi di consegna;

il rispetto dei luoghi di consegna;

l'adeguatezza della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte;

la soddisfazione del cliente/utente finale (per quei beni/servizi non strumentali - es. servizi alla persona e all'infanzia);

il rispetto della normativa sulla sicurezza e sulla tracciabilità dei flussi finanziari;

il rispetto della normativa sul lavoro e dei contratti collettivi.

Oltre ad auspicare una maggiore attenzione nella redazione dei contratti e dei capitolati, dai quali dipende poi la possibilità concreta di verifica del rispetto delle prestazioni richieste, occorre altresì fornire indicazioni sulle modalità con cui effettuare le verifiche stesse.

In proposito, appare utile il richiamo a quanto disposto dall'art. 313 il quale, al terzo comma, introduce la facoltà per le stazioni appaltanti di procedere «*a verifica di conformità in corso di esecuzione al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, con la cadenza adeguata per un accertamento progressivo della regolare esecuzione delle prestazioni*».

È, in tal modo, prevista la possibilità di effettuare i controlli nel corso dell'intera durata del rapporto - dunque*in itinere* ed *ex post* - da realizzarsi con criteri di misurabilità della qualità come quelli evidenziati in precedenza e non limitati, quindi, al generico richiamo alle regole dell'arte. Nel corso dell'esecuzione del contratto, le verifiche volte ad accertare il regolare svolgimento delle prestazioni sono propedeutiche alla liquidazione dei corrispettivi per l'aggiudicatario.

Al riguardo, la disciplina della contabilità nei contratti relativi a servizi e forniture è rimessa all'art. 307 del Regolamento, il quale prevede che i pagamenti siano effettuati previo accertamento da parte del D.E. della «*prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali*»(7).

Si rammenta, inoltre, che l'art. 115 del Codice specifica che «*tutti i contratti ad esecuzione periodica o continuativa relativi a servizi o forniture devono recare una clausola di revisione periodica del prezzo. La revisione viene operata sulla base di una istruttoria condotta dai dirigenti responsabili dell'acquisizione di beni e servizi sulla base dei dati di cui all'art. 7, comma 4, lettera* c) *e comma 5*».

Nel caso di acquisto effettuato ricorrendo alle centrali di committenza sarebbe opportuno pervenire ad un'omogeneizzazione di comportamenti da parte delle amministrazioni contraenti, attraverso il rispetto di puntuali indicazioni, magari stabilite dal contratto o dalla convenzione quadro stipulati tra centrale di committenza ed esecutore (art. 307, comma 3).

È, inoltre, utile evidenziare, ad ulteriore conferma dell'importanza attribuibile alle attività di verifica sin qui descritte, come il mancato utilizzo in sede esecutiva degli strumenti di controllo del livello qualitativo delle prestazioni fornite dall'operatore economico rende difficoltoso, se non impossibile, valersi della possibilità di escludere da gare successive gli imprenditori che abbiano svolto precedenti contratti con negligenza e malafede. L'utilizzo concreto della facoltà di esclusione dalle gare successive, di quelle imprese che non hanno rispettato, in fase esecutiva, i livelli di qualità richiesti in sede di gara e/o offerti dalle stesse (ex art. 38, lettera *f)* del Codice), rappresenta una leva estremamente importante per scoraggiare la presentazione di offerte eccessivamente aggressive sul prezzo e/o con livelli qualitativi concretamente insostenibili.

4.3 La corretta esecuzione della prestazione e le penali

Un altro aspetto strettamente correlato alla corretta esecuzione del contratto è disciplinato dal Regolamento agli artt. 297 e 298. Il primo articolo rende applicabili ai contratti relativi a servizi e forniture gli artt. da 135 a 140 del Codice (casi di risoluzione del contratto e connessi provvedimenti), intendendosi il riferimento, ivi contenuto, al direttore dei lavori, ai lavori e alle opere, sostituito, rispettivamente, con il riferimento al direttore dell'esecuzione, ai servizi o alle forniture.

Il secondo articolo è dedicato alle penali, la cui disciplina è funzionale alla predisposizione di adeguati incentivi al corretto svolgimento delle prestazioni contrattuali. Tale disposizione rinvia all'art. 145 del Codice, commi 3

(6) A livello nazionale ci si riferisce agli strumenti di verifica delle prestazioni adottati dai soggetti operanti nei settori speciali o dalle centrali di committenza, a livello internazionale al modello degli Stati Uniti d'America.

(7) La norma deve essere coordinata con le previsioni di cui al decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 recante «Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali», come da ultimo modificato dal decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192 recante «Modifiche al decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, per l'integrale recepimento della direttiva 2011/7/UE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, a norma dell'articolo 10, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180».

e 9, per quanto attiene all'entità delle penali e al premio di accelerazione per l'esecutore, stabilendo, in particolare, che «*i contratti precisano le penali da applicare nel caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali, in relazione alla tipologia, all'entità ed alla complessità della prestazione, nonché al suo livello qualitativo. Si applica l'articolo 145, commi 3 e 9*» (comma 1). Il comma 3 dell'art. 145 del Regolamento fissa il valore della penale nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10%, l'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Il comma 9 dell'art. 145 prevede, inoltre, la possibilità, anche per servizi e forniture, di riconoscere all'esecutore un premio per ogni giorno di anticipo, determinato sulla base degli stessi criteri stabiliti nel capitolato speciale o nel contratto per il calcolo della penale.

Anche riguardo all'aspetto delle penali la figura del D.E. assume un ruolo chiave poiché è lo stesso ad avere l'obbligo di verificare e di segnalare al responsabile del procedimento (nel caso le due figure non coincidano come evidenziato in precedenza), eventuali ritardi o disfunzioni rispetto alle prescrizioni contrattuali (ai sensi dell'art. 298, comma 2, reg.).

Con tali norme, il Regolamento rafforza l'importanza di un'adeguata tutela contrattuale che molto spesso non viene garantita dalla struttura dei documenti contrattuali predisposti dalle singole amministrazioni. Nei contratti, infatti, è spesso presente un rischio di *moral hazard*, pertanto le penali servono a ridurre detto rischio attraverso due vie: la riduzione delle somme erogate come corrispettivo delle prestazioni eseguite; la difficoltà a partecipare a gare successive bandite dalla stessa stazione appaltante (v. art. 38, comma 1 lett. *f)* del Codice).

È vero pure, tuttavia, che l'applicazione delle penali reca con sé un alto rischio di contenzioso, rispetto al quale è necessario adottare tutte le misure atte a ridurlo drasticamente. La fissazione delle penali deve essere quanto più possibile chiara e precisa nei presupposti per l'irrogazione e negli importi; devono essere previsti adeguati meccanismi di contestazione dell'addebito, i tempi previsti per le controdeduzioni devono sempre essere osservati.

Il Regolamento, tuttavia, lascia aperta una questione, ovvero se e in che termini le penali possano essere previste per fattispecie diverse dal ritardato adempimento come, ad esempio, la fornitura di beni o servizi che non presentano gli *standard* di qualità previsti, la consegna in luoghi diversi ed altre possibili non conformità rispetto alle prescrizioni contrattuali.

Al fine di garantire il pieno rispetto delle obbligazioni previste nel contratto, anche alla luce di quanto sopra esposto, in ordine agli aspetti da sottoporre a verifica in corso di esecuzione, la stazione appaltante deve prevedere penali per ciascuno dei termini contrattualmente previsti.

Sono, pertanto, ipotizzabili penali strettamente correlate ai livelli di servizio (SLA) stabiliti nel capitolato prestazionale (ma riferite anche a ai livelli di servizi migliorativi ovvero aggiuntivi derivanti dall'offerta dell'aggiudicatario). Tale possibilità è da ritenersi implicita nella discrezionalità (ma è da ritenersi, altresì, apprezzabile sotto il profilo dell'opportunità dell'azione amministrativa) che la stazione appaltante esprime dettagliando, attraverso gli atti di gara (in particolare nel capitolato prestazionale come in quello amministrativo nonché in un eventuale schema di contratto pubblicato unitamente agli atti di gara), tutto ciò che attiene anche alla fase esecutiva dell'appalto.

Occorre evidenziare al riguardo l'esigenza di una chiara e dettagliata disciplina delle penali nei documenti contrattuali che deve essere dettata avendo sempre riguardo al rispetto del sinallagma contrattuale, di modo che la relativa applicazione non possa sbilanciarlo a danno dell'esecutore.

La prassi registra tuttavia una scarsa applicazione delle penali e, spesso, laddove previste, un inadeguato livello di dettaglio che in molti casi si riflette negativamente sulla loro applicazione e conseguente escussione, generando contenzioso.

Sembra pertanto opportuno, in analogia con quanto indicato per i controlli, che in sede di progettazione e di redazione dei documenti di gara (ivi compreso apposito schema di contratto) vengano disciplinate le modalità di svolgimento dei servizi e di consegna delle forniture, quanto a tempi, modalità e qualità e vengano dettagliati gli strumenti di verifica e controllo correlati alla irrogazione di penali per sanzionare eventuali inadempimenti.

4.4 Immodificabilità del contratto. Le varianti

Il principio di immodificabilità dell'oggetto del contratto, nel caso di appalti pubblici, sovrintende all'esecuzione di ogni prestazione e, nel sistema generale delle obbligazioni, costituisce il fulcro della teoria dell'adempimento. Tale principio è ribadito dall'art. 310 del Regolamento ai sensi del quale «*nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante nel rispetto delle condizioni e dei limiti previsti nell'articolo 311*», inoltre lo stesso art. 311, comma 1, prevede espressamente che la stazione appaltante non possa richiedere alcuna variazione ai contratti stipulati, se non nei casi previsti dalla stessa disposizione.

La deroga al principio di immodificabilità del contratto è dunque di stretta interpretazione ed agisce in presenza di specifici presupposti, come indicati dall'art. 311 del Regolamento. Corollario a tale principio è che modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano il ripristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione del contratto (comma 2 art. 311 cit.).

Il citato art. 311 del Regolamento contempla, quindi, per il ricorso alle varianti, le stesse ipotesi previste dall'art. 132 del Codice per gli appalti di lavori, ad eccezione della sorpresa geologica e dell'errore progettuale; ciò nel rispetto dell'art. 114, comma 2 del Codice, che ha stabilito come la disciplina del Regolamento in tema di varianti negli appalti di servizi e forniture dovesse rispettare il predetto art.132, nei limiti della compatibilità.

Le varianti negli appalti di servizi e forniture, pertanto, possono essere introdotte solo nei seguenti casi:

per esigenze derivanti da sopravvenute disposizioni legislative e regolamentari;

per cause impreviste e imprevedibili accertate dal responsabile del procedimento o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti al momento in cui ha avuto inizio la procedura di selezione del contraente, che possono determinare, senza aumento di costo, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni eseguite;

per la presenza di eventi inerenti alla natura e alla specificità dei beni o dei luoghi sui quali si interviene, verificatisi nel corso di esecuzione del contratto.

Dette varianti seguono un diverso regime a seconda che siano contenute o meno nel limite di un quinto dell'importo contrattuale.

Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, le varianti, in aumento o in diminuzione, finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto (purché non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto e siano contenute entro il 5% dell'importo contrattuale) (art. 311, comma 3 reg.).

È in questo quadro che si colloca, tra l'altro, il divieto delle proroghe e dei rinnovi taciti o espressi per gli appalti di servizi e forniture, poiché in tali casi l'uso di detti strumenti modifica la prestazione e il suo valore economico, fatta salva la disciplina di cui all'art. 57, comma 5 lett. *a)* e lett. *b)*, del Codice, per i servizi analoghi e complementari.

5. Modifiche soggettive del raggruppamento in corso di esecuzione

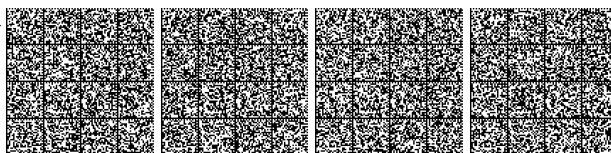
In relazione alle modificazioni soggettive del raggruppamento temporaneo di imprese aggiudicatario della gara, intervenute in corso di esecuzione, non rientranti nelle ipotesi contemplate nell'art. 116 del Codice, è necessario stabilire se le stesse costituiscano violazione dell'art. 37, comma 9, del Codice a norma del quale «*salvo quanto disposto ai commi 18 e 19 è vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di offerta*» (per quanto concerne invece la fase di gara, si rinvia alle considerazioni espresse nella determinazione n. 4 del 10 ottobre 2012).

Al riguardo la giurisprudenza non è univoca: secondo un primo orientamento, più restrittivo, l'immodificabilità soggettiva dei partecipanti alle gare pubbliche vale indistintamente per qualsiasi tipo di modifica, in quanto preordinata a garantire l'amministrazione appaltante in ordine alla verifica dei requisiti di idoneità morale, tecnico organizzativa ed economica, nonché alla legittimazione delle imprese che hanno partecipato alla gara (*cfr.*, da ultimo, C.d.S., IV sez., 14 dicembre 2012 n. 6446); secondo un distinto orientamento, più estensivo, le uniche modifiche soggettive elusive del divieto ex art. 37, comma 9, sono quelle inerenti l'aggiunta o la sostituzione delle imprese partecipanti, rispetto a quelle indicate in gara e non anche quelle che conducono al recesso di una delle imprese del raggruppamento o consorzio: in tal caso, infatti, l'amministrazione, al momento del mutamento soggettivo, avrebbe già provveduto a verificare i requisiti di capacità e di moralità dell'impresa o delle imprese che restano, sicché i rischi che il divieto mira ad impedire non potrebbero verificarsi (Cons. St., ad. plen., 4 maggio 2012, n. 8; C.d.S. sez. VI, 16 febbraio 2010 n. 842; Cons. St., ad. plen., 15 aprile 2010, n. 2155; deliberazione AVCP n. 68 del 6 luglio 2011).

In ordine alle modifiche del raggruppamento che si collocano in una fase temporale successiva a quella della stipula del contratto, l'Autorità ha affermato (in particolare del. 68/2011, ancorché con riferimento ad un consorzio ordinario per il quale, come noto, si rinvia alla disciplina dei *RTI)* che il divieto sancito dall'art. 37, comma 9 del Codice si applica quando si tratti di una modificazione soggettiva per la quale in sede di aggiudicazione risultino *nuovi* soggetti componenti il raggruppamento, rispetto a quelli indicati in sede di partecipazione, ammettendo quindi il mutamento riduttivo, a condizione che lo stesso avvenga per esigenze organizzative proprie del raggruppamento e non invece per eludere la legge di gara e, in particolare, per evitare una sanzione di esclusione dalla gara per difetto dei requisiti in capo al componente dell'ATI, consorzio, che viene meno per effetto dell'operazione riduttiva. L'Autorità ha altresì evidenziato che l'inosservanza di tale divieto comporta l'annullamento dell'aggiudicazione o la nullità del contratto nonché l'esclusione dei concorrenti riuniti in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, concomitanti o successivi alle procedure di affidamento relative al medesimo appalto (art. 37, comma 10, del Codice), in coerenza con il principio di tendenziale continua corrispondenza tra impresa partecipante, aggiudicataria e poi contraente.

Conclusivamente, dunque, l'Autorità condivide l'orientamento giurisprudenziale più estensivo ritenendo ammissibile il solo mutamento soggettivo in senso riduttivo del raggruppamento, con assunzione del servizio in capo al/ai rimanenti componenti dello stesso, previa verifica che tale operazione non sia stata effettuata per eludere la disciplina di gara (nel senso sopra indicato) e che l'esecutore sia singolarmente in possesso dei requisiti indicati nella *lex specialis* per l'esecuzione della prestazione.

Per completezza sembra utile aggiungere che l'Autorità chiamata ad esprimersi sulla legittimità della modifica soggettiva delle ditte esecutrici rispetto alle ditte parteci-

panti alla gara nel caso di consorzi stabili e di consorzi di cooperative di produzione e lavoro (ai primi assimilabili), ha affermato che in relazione a tali soggetti giuridici (salvo quanto disposto all'art. 37, commi 18 e 19 del Codice), deve ritenersi consentita la modifica soggettiva anche in senso additivo, trattandosi di vicenda interna al consorzio (dotato di autonoma struttura soggettiva) che non incide sul rapporto con la stazione appaltante. Tali modifiche tuttavia devono ritenersi ammesse soltanto per motivi sopravvenuti e non devono configurare uno strumento per eludere il necessario controllo preventivo di moralità delle imprese in fase di gara, ai sensi dell'art. 38 del Codice o per ovviare agli esiti negativi di un controllo intervenuto in fase di gara (pareri sulla normativa AG7/2013 e AG 49/2013).

Sulla base di quanto sopra considerato;

IL CONSIGLIO

ADOTTA
la presente determinazione.

Roma, 6 novembre 2013

Il Presidente: SANTORO

Il Consigliere Relatore: GALLO

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 12 novembre 2013.

Il Segretario generale: ESPOSITO

13A09290

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 19 luglio 2013.

Fondo sanitario nazionale 2012 - Ripartizione tra le regioni delle risorse destinate al finanziamento della sanità penitenziaria. (Delibera n. 49/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato - Regioni), l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente alle Regioni e Province autonome;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che all'art. 115, comma 1, lettera *a)*, dispone che il riparto delle risorse per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale avvenga previa intesa della Conferenza Stato - Regioni;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244 (finanziaria 2008) che all'art. 2, comma 283, al fine di dare attuazione al riordino della medicina penitenziaria - comprensivo dell'assistenza sanitaria negli istituti penali minorili, nei centri di prima accoglienza, nelle comunità e negli ospedali psichiatrici giudiziari - prevede che siano definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, le modalità e i criteri per il trasferimento delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali, in materia di sanità penitenziaria, dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (D.P.C.M.) del 1° aprile 2008 (Gazzetta Ufficiale n. 126/2008) recante modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria e in particolare l'art. 6, comma 1, il quale prevede che, ai fini dell'esercizio delle funzioni sanitarie afferenti alla medicina penitenziaria, le risorse finanziarie trasferite nelle disponibilità del Servizio sanitario nazionale sono quantificate complessivamente in 157.800.000 euro per l'anno 2008, in 162.800.000 euro per l'anno 2009 e in 167.800.000 euro a decorrere dall'anno 2010;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, che all'art. 2, comma 109, prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2010 sono abrogati gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386 e che, in conformità con quanto disposto dall'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42, sono comunque fatti salvi i contributi erariali in essere sulle rate di ammortamento di mutui e prestiti obbligazionari accesi dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché i rapporti giuridici già definiti;

Vista la propria delibera del 21 dicembre 2012, n. 141 (*G.U.* n. 95/2012) e in particolare il punto 3.10 del deliberato che, nel ripartire le disponibilità del Fondo sanitario nazionale relative all'anno 2012, dispone l'accantonamento della somma di 167.800.000 euro per il finanziamento della medicina penitenziaria, ai sensi del citato art. 2, comma 283, della legge n. 244/2007, da ripartire

per le finalità individuate nella medesima delibera sulla base di successive proposte del Ministro della salute;

Vista la nota del Ministero della salute n. 18067 dell'11 luglio 2013 con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro relativa al riparto, tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dell'importo di 167.800.000 euro destinato al finanziamento della sanità penitenziaria per l'anno 2012;

Vista l'intesa in sede di Conferenza unificata sancita sulla proposta in esame nella seduta del 13 marzo 2013 (Rep. atti n. 38/CU);

Considerato che, nella citata proposta del Ministro della salute, il finanziamento complessivo, pari a 167.800.000 euro, viene destinato per 23.093.111 euro agli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), per 8.674.888 euro ai centri clinici e per 136.032.001 euro a titolo di quota indistinta;

Considerato che i nuovi criteri di riparto della sola quota indistinta stanziata per l'anno 2012, pari a 136.032.001 euro, non fanno più alcun riferimento alla spesa storica, ma si basano per il 60% sul peso percentuale del numero dei detenuti, per il 30% sul peso percentuale del numero degli ingressi dei detenuti e per il 10% sul peso percentuale del numero degli istituti penitenziari con una capienza inferiore a 200 posti;

Considerato che la proposta in esame prevede, ai sensi dell'art. 8 del citato D.P.C.M. del 1° aprile 2008, che il trasferimento delle risorse alle Regioni a statuto speciale e alle Provincie autonome di Trento e Bolzano sia subordinato all'avvenuta adozione delle norme attuative secondo i rispettivi statuti e secondo le norme di cui al medesimo D.P.C.M.;

Considerato altresì che la medesima proposta, in applicazione del richiamato art. 2, comma 109, della legge n. 191/2009, prevede che le quote relative alle Province autonome di Trento e Bolzano siano rese indisponibili;

Considerato infine che nella detta proposta del Ministro della salute viene fatto presente che - ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo 18 luglio 2011, n. 140 - le risorse finanziarie di cui al citato art. 6, comma 1, del D.P.C.M. 1° aprile 2008 sono trasferite alla Regione Sardegna nella misura e secondo i criteri definiti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 122/2012);

Vista la odierna nota n. 3059-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. L'importo di 167.800.000 euro - accantonato con la delibera di questo Comitato n. 141/2012 richiamata in premessa per il finanziamento della medicina penitenziaria nell'ambito delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2012 - viene ripartito tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera.

2.. Nell'ambito della ripartizione complessiva di cui al precedente punto 1 viene assegnato, a favore delle Regioni a statuto ordinario e della Regione Sardegna, l'importo di 145.765.637 euro secondo le quote indicate nella medesima tabella allegata alla presente delibera.

3. Le quote relative alle Regioni a statuto speciale Friuli-Venezia Giulia, Sicilia e Valle D'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano di importo complessivo pari a 22.034.363 euro - di cui 19.404.825 euro costituiscono residui a carico del Ministero della giustizia e 2.629.538 euro sono a carico del Ministero della salute - restano accantonate ai sensi di quanto previsto dall'art. 8 del D.P.C.M. del 1° aprile 2008 richiamato in premessa.

3.1 II trasferimento delle risorse a favore della Regione Siciliana per l'espletamento delle funzioni di sanità penitenziaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale avverrà solo dopo l'emanazione delle relative norme di attuazione secondo il proprio Statuto speciale; per le Regioni Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta il trasferimento delle predette risorse è subordinato all'applicazione delle procedure previste dalle relative norme di attuazione. Nelle more di tale adempimento l'onere per il funzionamento delle strutture e per il personale dipendente resta a carico del Ministero della giustizia.

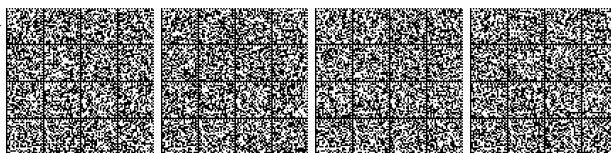
3.2 Le quote relative alle Province autonome di Trento e di Bolzano, pari a complessivi 1.109.910 euro, sono rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge n. 191/2009 richiamato in premessa, per essere versate all'entrata del bilancio dello Stato al Capo X, capitolo 2368, art. 6.

Roma, 19 luglio 2013

Il Presidente: LETTA

Il segretario delegato: GIRLANDA

Registrato alla Corte dei conti il 6 novembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9 Economia e finanze, foglio n. 48

ALLEGATO

FSN 2012 - RIPARTO DELLE RISORSE FINANZIARIE DESTINATE ALLA SANITÀ PENITENZIARIA

importi in euro

REGIONI E PP.AA. DI TRENTO E BOLZANO	OPG	CENTRI CLINICI	QUOTA INDISTINTA	RIPARTO TEORICO TRA LE REGIONI E LE PP.AA. DI TRENTO E BOLZANO	SOMME DA ACCANTONARE A VALERE SUL FSN PER LE REGIONI FRIULI V. G., SICILIA E VALLE D'AOSTA E LE PP.AA. DI TRENTO E BOLZANO (*)		TOTALE ASSEGNATO
					SOMME RESIDUE A CARICO DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA (dal 1° gennaio 2009)	SOMME ACCANTONATE A CARICO DEL MINISTERO DELLA SALUTE	
ABRUZZO	0	0	3.709.855	3.709.855			**3.709.855**
BASILICATA	0	0	1.022.588	1.022.588			**1.022.588**
CALABRIA	0	0	5.968.160	5.968.160			**5.968.160**
CAMPANIA	4.218.626	687.045	15.504.673	20.410.344			**20.410.344**
EMILIA ROMAGNA	3.301.015	147.224	8.598.543	12.046.782			**12.046.782**
FRIULI VENEZIA GIULIA	0	0	2.348.508	2.348.508	2.339.721	8.787	
LAZIO	0	4.405.851	13.137.719	17.543.570			**17.543.570**
LIGURIA	0	0	4.148.440	4.148.440			**4.148.440**
LOMBARDIA	9.726.261	679.495	18.664.129	29.069.885			**29.069.885**
MARCHE	0	0	2.935.092	2.935.092			**2.935.092**
MOLISE	0	0	988.380	988.380			**988.380**
PIEMONTE	0	0	10.385.232	10.385.232			**10.385.232**
PUGLIA	0	0	9.748.973	9.748.973			**9.748.973**
SARDEGNA	0	0	4.181.537	4.181.537			**4.181.537**
SICILIA	3.306.580	0	14.757.610	18.064.190	15.443.439	2.620.751	
TOSCANA	2.540.629	2.755.273	8.663.553	13.959.455			**13.959.455**
P.A.TRENTO P.A. BOLZANO	0	0	1.109.910	1.109.910	1.109.910		
UMBRIA	0	0	2.835.375	2.835.375			**2.835.375**
VALLE D'AOSTA	0	0	511.755	511.755	511.755		
VENETO	0	0	6.811.969	6.811.969			**6.811.969**
TOTALI	**23.093.111**	**8.674.888**	**136.032.001**	**167.800.000**	**19.404.825**	**2.629.538**	**145.765.637**

(*) Somme accantonate in attesa che le Regioni Friuli V. G., Sicilia e Valle D'Aosta adottino le norme attuative secondo i rispettivi statuti e secondo le norme dell'art. 8 del DPCM del 1° aprile 2008

13A09291

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis».

Estratto determinazione V&A/1827 del 29 ottobre 2013

Specialità medicinale: LERCANIDIPINA ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1490/001-002/II/016.

Tipo di Modifica:

B.1. Sostanza Attiva;

z) Altra variazione.

Modifica apportata:

Aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva «Lercanidipina cloridrato» da parte del produttore di API Glenmark Generics Ltd,

da: Applicant's Part dated (version no.): GLNMRK/LERC/AP/E-04/2010.03.17 GLNMRK/LERC/RP/E-02/2010.03.17;

a: Applicant's Part dated (version no.): GLNMRK/LERC/AP/E-08/2012.11.09;

Restricted Part dated (version no.): GLNMRK/LERC/RP/E-03/2012.12.10.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09188

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Baxter».

Estratto determinazione V&A/1819 del 29 ottobre 2013

Specialità medicinale: ALBUMINA BAXTER.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0474/001-003/II/022/G.

Tipo di Modifica:

B.I.a.2. Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di *b)* avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici.

Modifica apportata: variazione della linea produttiva del sito Baxter di Rieti con l'aggiunta dell'edificio identificato con J che viene connesso all'edificio F precedentemente autorizzato ed introduzione del processo di filtrazione in alternativa alla centrifugazione dello step 5 a.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09189

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sopavi».

Estratto determinazione V&A/1828 del 29 ottobre 2013

Specialità medicinale: SOPAVI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Genetic S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1403/001-003/II/014.

Tipo di Modifica:

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: Modifica del limite superiore del titolo della L-metionina da 100% a 110% nelle specifiche del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA	A
Titolo L-metionina, limite superiore 100%:	Titolo L-metionina, limite superiore 110%:
10 mg - 0.42 - 0.60 mg	10 mg - 0.42 - 0.66 mg
20 mg - 0.84 - 1.20 mg	20 mg - 0.84 - 1.32 mg
40 mg - 1.68 - 2.40 mg	40 mg - 1.68 - 2.64 mg

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09190

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Cepacol».

Con la determinazione n. aRM - 279/2013-8055 del 17 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sanofi-Aventis S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NEO CEPACOL;

Confezione: 032242024;

Descrizione: Astuccio 24 pastiglie «Eucaliptolo-Mentolo»;

Medicinale: NEO CEPACOL;

Confezione: 032242012;

Descrizione: Astuccio 24 pastiglie.

13A09191

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roxit»

Con la determinazione n. aRM - 280/2013-8055 del 22 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sanofi-Aventis S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ROXIT:

confezione: 026774024;

descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse.

medicinale: Roxit:

confezione: 026774012;

descrizione: «75 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse.

13A09192

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hydrotricine»

Con la determinazione n. aRM - 281/2013-8055 del 22 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sanofi-Aventis S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: HYDROTRICINE;

confezione: 003214018;

descrizione: «1 mg compresse orosolubili» 24 compresse.

13A09193

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reopro»

Estratto determinazione V&A/1830 del 29 ottobre 2013

Specialità medicinale: REOPRO.

Confezioni: 031849019 - 1 Flacone 10 mg/5 ml.

Titolare A.I.C.: Janssen Biologics B.V.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/062/G e UK/H/0075/001/R/003.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza C.I *z)*;

Modifica apportata:

è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Contestualmente si approvano anche le modifiche degli stampati relativi alla procedura di rinnovo sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.3, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09196

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalatan»

Estratto determinazione V&A/1832 del 29 ottobre 2013

Specialità medicinale: XALATAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0179/001/II/081.

Tipo di Modifica:

B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata:

aggiunta di resina alternativa Flexirene MR50A per l'estremità del contagocce del contenitore prodotto con tecnica Blow Fill Seal; aumento del tempo di irradiazione delle nuove estremità allo scopo di raggiungere la stessa dose di irradiazione dei pellets delle attuali estremità.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09197

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalatan»

Estratto determinazione V&A/1831 del 29 ottobre 2013

Specialità medicinale: XALATAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0179/001/II/079/G

Tipo di Modifica: B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito: altra variazione

Modifica apportata: Modifica delle procedure di prova per il principio attivo latanoprost e per l'eccipiente benzalconio cloruro in termini di ID e titolo.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09198

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect»

Estratto determinazione V&A/1835 del 29 ottobre 2013

Specialità medicinale: INTRATECT.

Confezioni:

037240090 - «100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml

037240102 - «100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

037240114 - «100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml

037240126 - «100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/002/II/018

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.2 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09199

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kabiven»

Estratto determinazione V&A n.1825 del 2 9 ottobre 2013

Specialità Medicinale: KABIVEN

Confezioni:

034382010 - 1 scatola da 4 sacche da 1026 ml;

034382022 - 1 scatola da 4 sacche da 1540 ml;

034382034 - 1 scatola da 2 sacche da 2053 ml;

034382046 - 1 scatola da 2 sacche da 2566 ml;

034382059 - «emulsione per infusione» 3 sacche biofine da 2566 ml;

034382061 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine da 2053 ml;

034382073 - «emulsione per in fusione» 4 sacche biofine da 1026 ml;

034382085 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine da 1540 ml;

034382097 - «emulsione per infusione» 2 sacche biofine da 2053 ml;

034382109 - «emulsione per infusione» 2 sacche biofine da 2566 ml.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo SE/H/0182/001/R/002 e SE/H/0182/001/P/01.

Riconoscimento: tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale KABIVEN è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 18 marzo 2009.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A09200

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determinazione V&A n. 1838 del 30 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: «BRUFEN», nella forma e confezione: A.I.C. n. 022593192 «400 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister rilasciata alla società Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 Snc - Campoverde Di Aprilia - 04011 Latina - Codice fiscale n. 00076670595, sono apportate le seguenti modifiche:

denominazione: in sostituzione della denominazione «BRUFEN», nella forma e confezione: «400 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister è ora autorizzata la denominazione «BRUFEDOL», nella forma e confezione: «400 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister;

Codice di identificazione della confezione: alla confezione «400 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister è ora attribuito il se-

guente codice di identificazione: A.I.C. n. 042995011 (in base 10) 1903B3 (in base 32);

Classificazione al fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: OTC: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco»;

Classificazione al fini della rimborsabilità: la classe ora autorizzata è la seguente: C-*bis*; Restano inoltre confermate, le seguenti condizioni.

Indicazioni terapeutiche: «Dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori muscolari e osteoarticolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

Confezione: «400 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister A.I.C. n. 042995011 (in base 10) 1903B3 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene principio attivo: Ibuprofene 400 mg.

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 022593, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti contraddistinti dal codice A.I.C. n. 022593192 dalla denominazione e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difosfonal»

Estratto determinazione V&A n. 1768 del 28 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DIFOSFONAL», nelle forme e confezioni:

«200 mg/4m1 soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale;

«200 mg/4m1 soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale,

in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.p.a. società Prodotti Antibiotici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8 - 20143 Milano - Codice fiscale n. 00747030153;

Confezioni:

«200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale - A.I.C. n. 026510091 (in base 10) OT9OSC (in base 32);

«200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale - A.I.C. n. 026510103 (in base 10) OT9OSR (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: SIMS- Società Italiana Medicinali Scandicci S.r.l. stabilimento sito in Località Filarone - 50066 Reggello - Firenze;

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in via Volturno, 48 - 20089 Quinto Dè Stampi - Rozzano (Milano);

Composizione: ogni fiala di soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene:

principio attivo: disodio clodronato tetraidrato 250,0 mg (corrispondente a disodio clodronato anidro 200 *mg)*; lidocaina cloridrato monoidrato 42,4 mg (corrispondente a lidocaina cloridrato anidra 40 *mg)*;

eccipienti: sodio idrossido; acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezioni: A.I.C. n. 026510091 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 026510103 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 026510091 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 026510103 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica stampati

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sotto indicate:

A.I.C. n. 026510038 - «300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 6 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 026510040 - «300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 12 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 026510053 - «400 mg capsule» 10 capsule;

A.I.C. n. 026510077 - «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale;

A.I.C. n. 026510089 - «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 12 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti contrassegnati dai codici A.I.C. nn. 026510038, 026510040, 026510053, 026510077, 026510089, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codex»

Estratto determinazione V&A n. 1781 del 29 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CODEX», nelle forme e confezioni:

«5 miliardi capsule rigide» blister da 10 capsule;

«5 miliardi capsule rigide» blister da 20 capsule in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano) - Codice fiscale n. 03804220154.

Confezioni:

«5 miliardi capsule rigide» blister da 10 capsule - A.I.C. n. 029032051 (in base 10) OVPZMM (in base 32);

«5 miliardi capsule rigide» blister da 20 capsule - A.I.C. n. 029032063 (in base 10) OVPZMZ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene: principio attivo: saccharomyces boulardii 250 mg.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 029032051 - «5 miliardi capsule rigide» blister da 10 capsule. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 029032063 - «5 miliardi capsule rigide» blister da 20 capsule. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 029032051 - «5 miliardi capsule rigide» blister da 10 capsule - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

A.I.C. n. 029032063 - «5 miliardi capsule rigide» blister da 20 capsule - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09203

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4»

Estratto determinazione V&A n. 1782 del 29 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell'Industria, 20 - 00144 Roma - Codice fiscale n. 00492340583.

Medicinale: NUTRINEAL PD4

Variazione A.I.C.: Richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «NUTRINEAL PD4»: relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029204017 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 1 l;

A.I.C. n. 029204029 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2 l;

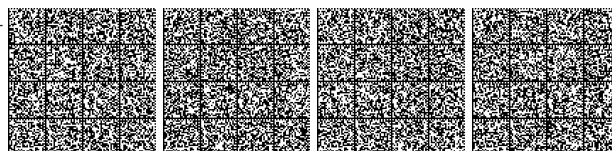
A.I.C. n. 029204031 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2,5 l;

A.I.C. n. 029204043 - «1,1% amminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche 2 litri;

A.I.C. n. 029204082 - «1,1% soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche da 2,5 lt,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/513 del 2 aprile 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 18 aprile 2013 supplemento ordinario n. 32.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone e Proguanile Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1842/2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ATOVAQUONE E PROGUANILE MYLAN GENERICS», nelle forme e confezioni: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/pvdc-al; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/al; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose opa/al/pvc-al; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/pvdc-al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Mylan S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, Cap 20124, Milano - Codice Fiscale 13179250157;

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al - AIC n. 040697017 (in base 10) 16TZ5T (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al - AIC n. 040697029 (in base 10) 16TZ65 (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/pvdc-al - AIC n. 040697031 (in base 10) 16TZ67 (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/al - AIC n. 040697043 (in base 10) 16TZ6M (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose opa/al/pvc-al - AIC n. 040697056 (in base 10) 16TZ70 (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/pvdc-al - AIC n. 040697068 (in base 10) 16TZ7D (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Atovaquone: Matrix Laboratories Limited (Unit-1) stabilimento sito in Survey No.10, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak district,Pin . 502 319, Andra Pradesh India;

Proguanile Cloridrato: Matrix Laboratories Limited (Unit-11) stabilimento sito in Plot No. 1A/2 MIDC, Industrial Estate, Taloja, Panvel,Raigad, Maharashtra . 410 208 India;

Produttore del prodotto finito:

Generics UK LTD stabilimento sito in Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL - Regno Unito (rilascio); Mcdermott Laboratoires Limited stabilimento sito in 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Dublin 13 – Irlanda (confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); APL Swift Services stabilimento sito in HF26 Hal Far Industrial Estate Hal Far Birzebbugia BBG 3000 - Malta (produzione); DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. stabilimento sito in Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala - Milano – Italia (confezionamento secondario); Logosys PKL Service Gmbh & KO KG stabilimento sito in Haasstr.8, 64293 Darmstadt - Germania (confezionamento secondario); Matrix Laboratoires Limited stabilimento sito in F-4 & F-12 MIDC Malegaon Sinnar INN-422 113 Maharastra - India (produzione, confezionamento, controllo); Mylan S.a.s. (Meyzieu) stabilimento sito in Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu - Francia (confezionamento secondario); Pharmlog Pharma Logstik GMbH stabilimento sito in Siemenstr. 1, 59199 Bonen - Germania (confezionamento secondario);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: atovaquone 250,0 mg; proguanile cloridrato 100,0 mg;

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina; povidone K-30; crospovidone tipo A; poloxamer 188; magnesio stearato;

rivestimento: titanio diossido (E171); lattosio monoidrato; macrogol 4000; ipromellosa 15cP (E464); ipromellosa 50cP (E464); ipromellosa 3cP (E464); ossido di ferro rosso (E172); ossido di ferro nero (E172); ossido di ferro giallo (E172);

Indicazioni terapeutiche: Atovaquone e Proguanile Mylan Generics è un'associazione a dose prefissata di atovaquone e proguanile cloridrato, con attività schizonticida ematica e con attività contro gli schizonti epatici di Plasmodium falciparum. È indicato per:

Profilassi della malaria da Plasmodium falciparum in adulti e bambini di peso superiore ai 40 Kg;

Trattamento in fase acuta della malaria non complicata da Plasmodium falciparum in adulti e bambini di peso pari a 11Kg o più.

Poiché Atovaquone e Proguanile Mylan Generics è efficace nei confronti del P. falciparum sia farmaco-sensibile che farmaco-resistente, è particolarmente raccomandato per la profilassi e il trattamento della malaria da P. falciparum dove tale patogeno può essere resistente ad altri farmaci antimalarici.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali e le informazioni locali sulla prevalenza delle resistenze ai farmaci antimalarici. Le linee guida ufficiali includeranno generalmente quelle dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e le linee guida delle autorità sanitarie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040697017 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697029 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697031 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/pvdc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697043 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697056 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697068 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/pvdc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040697017 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040697029 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040697031 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/pvdc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040697043 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040697056 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040697068 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister monodose pvc/pvdc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Tutela brevettuale (Frase relativa ai medicinali generici)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09206

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex»

Con la determinazione n. aRM - 283/2013-1445 del 28 ottobre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Janssen Cilag S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EPREX

Confezioni:

027015217 - descrizione: 40000UI/ml soluzione iniettabile 6 flaconcini 1 ml;

027015205 - descrizione: 40000UI/ml soluzione iniettabile 4 flaconcini 1 ml;

027015193 - descrizione: 40000UI/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino 1 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09252

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboyoghurt»

Con la determinazione n. aRM - 285/2013-143 del 28 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CARBOYOGHURT

Confezione: n. 003337033.

Descrizione: «Compresse rivestite» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09253

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Ratiopharm»

Con la determinazione n. aRM - 286/2013-1378 del 28 ottobre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CAN DESARTAN RATIOPHARM

Confezioni:

041041361 - descrizione: «32 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041359 - descrizione: «16 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041346 - descrizione: «8 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041334 - descrizione: «4 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041322 - descrizione: «32 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041310 - descrizione: «32 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041308 - descrizione: «32 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041296 - descrizione: «32 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041284 - descrizione: «32 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041272 - descrizione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041260 - descrizione: «32 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041258 - descrizione: «32 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041245 - descrizione: «16 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041233 - descrizione: «16 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041221 - descrizione: «16 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041219 - descrizione: «16 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041207 - descrizione: «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041195 - descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041183 - descrizione: «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041171 - descrizione: «16 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041169 - descrizione: «8 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041157 - descrizione: «8 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041144 - descrizione: «8 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041132 - descrizione: «8 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041120 - descrizione: «8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041118 - descrizione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041106 - descrizione: «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041094 - descrizione: «8 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041082 - descrizione: «4 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041070 - descrizione: «4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041068 - descrizione: «4 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041056 - descrizione: «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041043 - descrizione: «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041031 - descrizione: «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041029 - descrizione: «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041041017 - descrizione: «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09254

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diedafont»

Con la determinazione n. aRM - 288/2013-1392 del 28 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DIEDAFONT.

Confezione: 036811014 - «10 mg compresse» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09255

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 287/2013 del 29 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EXEMESTANE RATIOPHARM.

Confezioni:

040786081 - «25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040786079 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040786067 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040786055 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040786042 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040786030 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040786028 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

040786016 - «25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

La presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09256

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto Determinazione V&A/1821 del 29 ottobre 2013

Specialità Medicinale: VIDEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 028341131 - «2 g polvere per soluzione orale» 1 flacone;

A.I.C. n. 028341168 - «125 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

A.I.C. n. 028341170 - «200 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

A.I.C. n. 028341182 - «250 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

A.I.C. n. 028341194 - «400 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/001-04,009,012-015/II/90

Tipo di modifica: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche. Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Aggiornamento del Foglio Illustrativo per allineamento al QRD template.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09265

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periven»

Estratto Determinazione V&A/1826 del 29 ottobre 2013

Specialità Medicinale: PERIVEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 035508011 - 4 sacche multicompartimentate 1440 ml;

A.I.C. n. 035508023 - 2 sacche multicompartimentate 1920 ml;

A.I.C. n. 035508035 - 2 sacche multicompartimentate 2400 ml;

A.I.C. n. 035508047 - «Emulsione per infusione» 3 sacche multicompartimentate biofine da 2400 ml;

A.I.C. n. 035508050 - «Emulsione per infusione» 4 sacche multicompartimentate biofine da 1920 ml;

A.I.C. n. 035508062 - «Emulsione per infusione» 4 sacche multicompartimente da 1440 ml in materiale biofine;

A.I.C. n. 035508074 - «Emulsione per infusione» 2 sacche multicompartimente da 1920 ml in materiale biofine;

A.I.C. n. 035508086 - «Emulsione per infusione» 2 sacche multicompartimente da 2400 ml in materiale biofine.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0215/001/R/002 e SE/H/0215/001/P/01.

Tipo di modifica: Rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

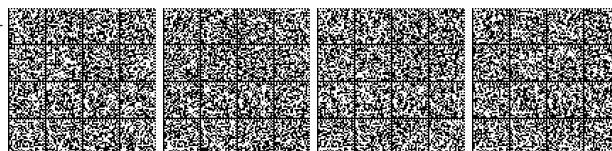
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Periven è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 18 marzo 2009.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09266

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupixamol»

Estratto determinazione V&A/1789 del 29 ottobre 2013

Titolare AIC: L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA, 50018 - FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI - FIRENZE codice fiscale 01286700487

Medicinale: **BUPIXAMOL**

Variazione AIC: B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove

B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o de limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione

B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

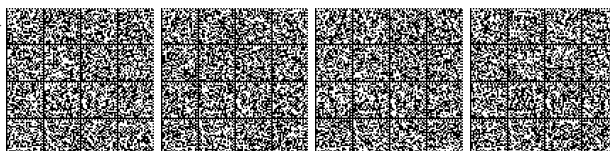
B.II.a.3 z) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – Altra variazione

B.II.b.1 a) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario

B.II.b.1 f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

B.II.b.3 z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td>Contenitore primario:

Fiale da 10 ml in Polietilene (PE) formate in situ</td><td>Contenitore primario:

Fiale da 10 ml in Polipropilene (PP) preformate</td></tr>
<tr><td>Composizione:

<table>
<tr><td rowspan="2">Denominazione dei componenti</td><td colspan="2">Contenuto</td></tr>
<tr><td>per ml</td><td>per fiala da10 ml</td></tr>
<tr><td>Principi attivi</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Bupivacaina cloridrato, mg</td><td>5</td><td>50</td></tr>
<tr><td>Eccipienti</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Sodio cloruro, mg</td><td>8</td><td>80</td></tr>
<tr><td>Acqua prep.iniett. q.b. a</td><td>1 ml</td><td>10 ml</td></tr>
</table>
</td><td>Composizione:

<table>
<tr><td rowspan="2">Denominazione dei componenti</td><td colspan="2">Contenuto</td></tr>
<tr><td>per ml</td><td>per fiala da10 ml</td></tr>
<tr><td>Principi attivi</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Bupivacaina cloridrato, mg</td><td>5</td><td>50</td></tr>
<tr><td>Eccipienti</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Sodio cloruro, mg</td><td>8</td><td>80</td></tr>
<tr><td>Acqua prep.iniett. q.b. a</td><td>1 ml</td><td>10 ml</td></tr>
<tr><td>Sodio idrossido 1 M q.b. a pH 5.5-5.8 (IPC)</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

SITI DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO	SITI DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO
1) IPRA SpA Via Pasquasia angolo via Giancagliano, Assoro (EN) Fasi di produzione: Preparazione della soluzione, blowing/filling/sealing delle ampolle, sterilizzazione del prodotto finito. Ispezione visiva e confezionamento secondario. Controlli analitici e rilascio dei lotti di prodotto finito 2) L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI) Fasi di produzione: Controlli analitici e rilascio dei lotti di prodotto finito	1) L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI) Fasi di produzione: **Preparazione della soluzione, riempimento delle ampolle, sterilizzazione del prodotto finito.** **Ispezione visiva e confezionamento secondario.** Controlli analitici e rilascio dei lotti di prodotto finito **2) Falorni srl** **via Provinciale Lucchese, snc - Loc. Masotti Serravalle Pistoiese (PT)** **Fasi di produzione:** **Ispezione visiva e confezionamento secondario**
PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO **Formatura del contenitore primario in PE e ripartizione della soluzione** **Sterilizzazione del prodotto finito a 116°C per 30 minuti**	PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO **Formatura del contenitore primario e Ripartizione della soluzione in contenitore primario in PP preformato** **Sterilizzazione del prodotto finito a 121°C per 15 minuti (condizioni standard Ph Eur)**

CONTROLLI DI PROCESSO	CONTROLLI DI PROCESSO
4.2. Controlli sulla soluzione di avvinamento	~~4.2. Controlli sulla soluzione di avvinamento~~
Aspetto della soluzione: la soluzione deve essere limpida e incolore. pH: deve essere compreso tra 4,0 e 6,5.	~~Aspetto della soluzione: la soluzione deve essere limpida e incolore.~~ ~~pH: deve essere compreso tra 4,0 e 6,0.~~
4.3. Controlli durante la ripartizione	~~4.3. Controlli durante la ripartizione~~
Twist off: sul prescritto numero di unità, controllare che la fiala sia apribile senza forzatura e misurare con idoneo calibro il diametro interno del foro (limite: ≥ 4 mm). Spessore fiala: sul prescritto numero di unità, effettuare il seguente test: tagliare a metà la fiala e misurare lo spessore del corpo in 4 diversi punti (limite: 0,6 – 0,9 mm)	~~Twist off: sul prescritto numero di unità, controllare che la fiala sia apribile senza forzatura e misurare con idoneo calibro il diametro interno del foro (limite: ≥ 4 mm).~~ ~~Spessore fiala: sul prescritto numero di unità, effettuare il seguente test: tagliare a metà la fiala e misurare lo spessore del corpo in 4 diversi punti (limite: 0,6 – 0,9 mm)~~
4.1. Controlli sulla soluzione sfusa	4.1. Controlli sulla soluzione sfusa
pH: deve essere compreso tra 4,0 e 6,5.	**pH: deve essere compreso tra 5,5 e 5,8.**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
031647199 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA PE DA 10 ML
031647201 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 2 FIALE PE DA 10 ML

E' inoltre modificata la denominazione delle confezioni come di seguito indicato:
da
031647199 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA PE DA 10 ML
031647201 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 2 FIALE PE DA 10 ML

a
031647199 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA PP DA 10 ML
031647201 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 2 FIALE PP DA 10 ML

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09310

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clavulin»

Estratto determinazione V&A 1790 del 29 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2, 37135 – Verona, codice fiscale n. 00212840235.

Medicinale: CLAVULIN.

Variazione A.I.C.: B.V.b.1.b Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione. L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'armonizzazione del Modulo 3 del dossier a seguito di Referral da art. 30 relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 026138139 - «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palexia, Yantil».

Estratto determinazione V&A/1937 del 6 novembre 2013

Specialità medicinali: PALEXIA, YANTIL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate;

Titolare AIC: Grunenthal Italia S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/062.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09312

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Flumazenil B. Braun».

Estratto determinazione V&A/1930 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: FLUMAZENIL B. BRAUN

Confezioni:

037756018/M - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale di vetro da 5 ml;

037756020/m - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale di vetro da 5 ml;

037756032/m - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale di vetro da 10 ml;

037756044/m - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale di vetro da 10 ml.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0915/001/II/006

Tipo di Modifica: C.1.z) Other variation

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09315

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Valcyte».

Estratto determinazione V&A/1928 del 6 novembre 2013

Specialità Medicinale: VALCYTE.

Confezioni:

035739010/M - «60 compresse rivestite con film da 450 mg in bottiglia;

035739022/M - «50 mg/ml polvere per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 12 g.

Titolare AIC: ROCHE S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0323/001-002/II/029;

NL/H/0323/001/II/024;

NL/H/0323/001/IB/036;

NL/H/0323/001/IB/041;

NL/H/0323/001/IB/050;

NL/H/0323/001/R/001;

NL/H/0323/002/II/001;

NL/H/0323/002/IB/042;

NL/H/0323/002/R/001.

Tipo di modifica: modifica stampati e rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09316

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Stamaril».

Estratto determinazione V&A/1880 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: STAMARIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 026970018 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 fiala di polvere da 1 dose + 1 siringa di solvente preriempita 0,5 ml;

A.I.C. n. 026970020 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente;

A.I.C. n. 026970032 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa preriempita con due aghi separati.

Titolare A.I.C.: SANOFI PASTEUR MSD snc

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/0476/001/II/018

DE/H/0476/001/IA/005

Tipo di modifica: B.III.2) Change to comply with Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09317

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Actilyse».

Estratto determinazione V&A/1879 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: ACTILYSE.

Confezioni:

026533048 - «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 50 ml;

026533051 - «20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

N. Procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0015/004,005/II/091

DE/H/0015/004/II/092

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09318

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nuvaring».

Estratto determinazione V&A/1878 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: NUVARING.

Confezioni:

A.I.C. n. 035584010 - 1 dispositivo vaginale in bustina AL/LDPE;

A.I.C. n. 035584022 - 3 dispositivi vaginali in bustina AL/LDPE.

Titolare A.I.C.: ORGANON N.V.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0265/001/II/033;

NL/H/0265/001/R/002.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.Rinnovo Autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche stampati apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09319

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1931 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: AZITROMICINA SANDOZ

Confezioni:

037600044 - "500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037600057 - "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037600069 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037600071 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037600083 - "500 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037600095 - "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037600107 - "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037600119 - "500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/1903/002/II/018

DE/H/1903/002/IB/028/G

Tipo di Modifica:

C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

C.I.6.a Attuazione delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

C.I.z Modifica stampati – correzione paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09403

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperdal».

Estratto determinazione V&A/1932 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: RISPERDAL.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/2184/003-006, 008-010, 013-015/WS/027;

DE/H/2184/003-006, 008-010, 013-015/II/024;

DE/H/2184/003-006, 008-010/IB/025.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza - C.I.3.a) Attuazione delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento, per la specialità medicinale in oggetto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09404

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tobrineb».

Estratto determinazione V&A/1935 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: TOBRINEB.

Confezioni:

036647016 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose;

036647028 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose;

036647030 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose;

036647042 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 4 contenitori monodose.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0132/001/II/028.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09405

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actitob»

Estratto determinazione V&A/1934 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: ACTITOB.

Confezioni:

036649010 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose;

036649022 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose;

036649034 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0133/001/II/024.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Palexia, Yantil»

Estratto determinazione V&A/1936 del 6 novembre 2013

Specialità medicinali: PALEXIA, YANTIL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/063.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 5.1. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09408

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine secondo la direttiva 2000/14/CE, all'Organismo «TUV Italia S.r.l.», in Milano.

Con Decreto del Direttore generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 5 luglio 2013;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Acquisito il certificato n. 081B, Rev. 15 del 9 aprile 2013 con il quale Accredia ha rilasciato alla società TUV Italia S.r.l. l'accreditamento per le macchine di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE ed indicate con i numeri 2, 4, 5, 6, 9, 11, 14, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 45, 47, 48, 50, 56, 57 nell'allegato I, Parte A del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262: Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici, di cui all'Allegato VI e Procedura di verifica dell'esemplare unico, di cui all'Allegato VII dello stesso decreto;

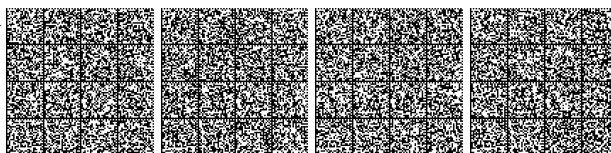
Vista l'istanza presentata dall'Organismo TUV Italia S.r.l. con sede legale in via Mauro Macchi n. 27, 20124 Milano, dell'11 aprile 2013, volta ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 11 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, relativamente agli allegati VI, VII dello stesso decreto;

L'Organismo TUV Italia S.r.l., con sede legale in via Mauro Macchi n. 27, 20124 Milano, è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dal decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, allegati VI e VII per le seguenti macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'allegato I, Parte A dello stesso decreto:

2. Decespugliatori;

4. Sega a nastro per cantieri;

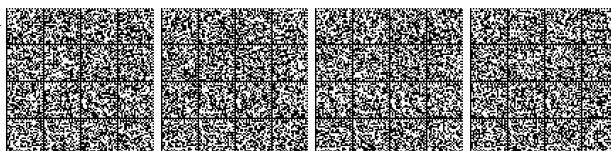
5. Sega circolare per cantieri;

6. Motosega a catena portatile;

9. Motocompressori;
11. Betoniere;
14. Trasportatori a nastro;
18. Dumper;
20. Escavatori idraulici o a funi;
21. Terne;
22. Campane per la raccolta del vetro;
23. Motolivellatrici;
24. Tagliaerba/Tagliabordi;
25. Tagliasiepi;
27. Idropulitrici;
29. Centraline idrauliche;
30. Tagliasfalto;
32. Tosaerba
33. Tagliaerba elettrici/Tagliabordi elettrici;
34. Soffiatori di fogliame;
35. Aspiratori di fogliame;
36. Carrelli elevatori con carico a sbalzo;
37. Pale caricatrici;
39. Contenitori mobili per rifiuti;
40. Motozappe;
41. Vibrofinitrici;
45. Gruppi elettrogeni;
47. Veicoli per la raccolta di rifiuti;
48. Frese da asfalto;
50. Trituratrici e cippatrici;
56. Motopompe;
57. Gruppi elettrogeni di saldatura.

L'autorizzazione ha validità fino al 27 febbraio 2014 e sarà notificata alla Commissione dell'Unione Europea.

13A09257

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

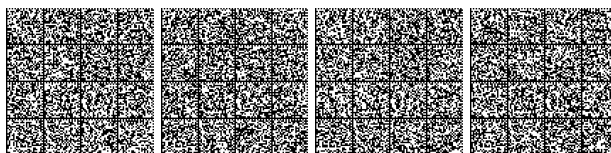
(WI-GU-2013-GU1-273) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.